SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 155° - Numero 244

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Lunedì, 20 ottobre 2014 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca

DECRETO 7 agosto 2014.

Variazione di denominazione dell'Istituto «Ce.P.A.T. - Centro Partenopeo di Analisi Transazionale» di Napoli. (14A08004) . . . . *Pag.* 1

Ministero della salute

DECRETO 25 luglio 2014.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario CHARAN OFM. (14A07856). . . . . *Pag.* 2

DECRETO 25 luglio 2014.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Rosan». (14A07858) *Pag.* 5

DECRETO 25 luglio 2014.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Seprabait». (14A07859) . . . . *Pag.* 10

DECRETO 30 luglio 2014.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario SLUGGER 5. (14A07857) . . . . *Pag.* 14

DECRETO 30 luglio 2014.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Comet 200 EC». (14A07860) . . . . *Pag.* 18

DECRETO 30 luglio 2014.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Flanco SC». (14A07861). . . . . *Pag.* 22

DECRETO 30 luglio 2014.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario DOURO 100 EC. (14A07862) . . . . *Pag.* 26

DECRETO 3 settembre 2014.

Ri-registrazione di prodotti fitosanitari, a base di cipermetrina, sulla base del dossier CA711702 di Allegato III, alla luce dei principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari, ai sensi del regolamento (CE) n. 546/2011. (14A07871). *Pag.* 29

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DECRETO 28 agosto 2014.

Disposizioni nazionali in materia di riconoscimento e controllo delle organizzazioni di produttori ortofrutticoli e loro associazioni, di fondi di esercizio e programmi operativi. (Decreto n. 9084). (14A07915) . . . . *Pag.* 36

DECRETO 28 agosto 2014.

Integrazione della Strategia Nazionale in materia di riconoscimento e controllo delle organizzazioni di produttori ortofrutticoli e loro associazioni, di fondi di esercizio e di programmi operativi. (Decreto n. 9083). (14A07918) . . . . . . *Pag.* 100

Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA DEL CAPO DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE 13 ottobre 2014.

Ulteriori disposizioni urgenti di protezione civile relative all'evento sismico che il 21 giugno 2013 ha colpito il territorio delle province di Lucca e Massa Carrara. (Ordinanza n. 193). (14A08014) . . . . *Pag.* 116

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 1° ottobre 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Yasmin» (drospirenone ed estrogeno), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1082/2014). (14A07931) . . . . *Pag.* 118

DETERMINA 1° ottobre 2014.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Roactemra» (tocilizumab) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea. (Determina n. 1083/2014). (14A07932). . . . . *Pag.* 119

DETERMINA 1° ottobre 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Norlevo» (levonorgestrel), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1084/2014). (14A07933). . *Pag.* 121

DETERMINA 1° ottobre 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Flixonase» (fluticasone), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1086/2014). (14A07934). . *Pag.* 122

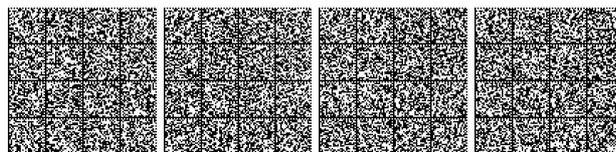
DETERMINA 1° ottobre 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Elocon» (mometasone), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1087/2014). (14A07935). . *Pag.* 123

DETERMINA 1° ottobre 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Levitra» (vardenafil), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1088/2014). (14A07936). . . . . *Pag.* 124

DETERMINA 1° ottobre 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Rozex» (metronidazolo), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1089/2014). (14A07937). . *Pag.* 125

DETERMINA 1° ottobre 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Yasmin» (drospirenone ed estrogeno), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1090/2014). (14A07938) . . . . *Pag.* 126

DETERMINA 1° ottobre 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tobradex» (desametasone e tobramicina), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1091/2014). (14A07939) . . . . *Pag.* 127

DETERMINA 1° ottobre 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tobradex» (desametasone e tobramicina), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1092/2014). (14A07940) . . . . *Pag.* 128

DETERMINA 1° ottobre 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Norlevo» (levonorgestrel), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1093/2014). (14A07941). . *Pag.* 129

DETERMINA 8 ottobre 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Acetilcisteina Hexal A/S (acetilcisteina)» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1121/2014). (14A08055) . . . . *Pag.* 130

DETERMINA 8 ottobre 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Muscoril (tiocolchicoside)» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1137/2014). (14A08056). . *Pag.* 131

DETERMINA 8 ottobre 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Betadine (iodopovidone)» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1134/2014). (14A08057). . *Pag.* 132

DETERMINA 13 ottobre 2014.

Eliminazione dall'elenco dei medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio risulta decaduta ai sensi dell'articolo 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni, dei medicinali per uso umano Sogenex; Sobatar; Gensob; Sobilon. (Determina n. 2090). (14A08054) . . . . *Pag.* 133

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Avviso di rettifica dell'estratto della determina V&A n. 1862/2014 del 15 settembre 2014 relativa al medicinale per uso umano «Tiatran». (14A08053) *Pag.* 134

Avviso di rettifica dell'estratto della determina V&A/1235 del 24 giugno 2014, concernente l'autorizzazione proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Vistagan». (14A08058). . . *Pag.* 134

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Piperacillina e Tazobactam Mylan Generics», con conseguente modifica stampati. (14A08059) . . . . *Pag.* 134

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Memantina Teva». (14A08060) . . . . *Pag.* 135

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale per uso umano «Vicks Flu Tripla Azione». (14A08061) . . . . *Pag.* 143

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale per uso umano «Lipidem». (14A08062). . . . . *Pag.* 143

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale per uso umano «Nebivololo DOC». (14A08063) . . . . *Pag.* 143

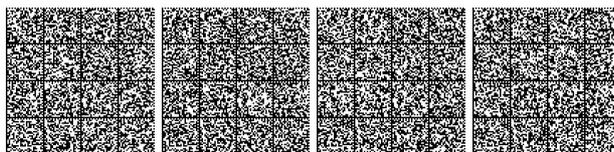
Modifica degli stampati relativamente al medicinale per uso umano «Tardyfer». (14A08064) . . . . *Pag.* 144

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Rilascio di exequatur (14A07989). . . . . *Pag.* 144

Rilascio di exequatur (14A07990). . . . . *Pag.* 144

Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare

Adozione del Piano antincendio boschivo (piano AIB), con periodo di validità 2012-2016, della Riserva naturale statale Cratere degli Astroni, ricadente nel territorio della regione Campania. (14A07992) *Pag.* 145

Adozione del Piano antincendio boschivo (piano AIB), con periodo di validità 2012-2016, predisposto dall'Ente parco nazionale del Cilento Vallo di Diano e Alburni, ricadente nel territorio della regione Campania. (14A07993). . . . . *Pag.* 145

Adozione dei Piani antincendio boschivo (piani AIB), con periodo di validità 2012-2016, delle Riserve naturali statali Valle delle Ferriere e di Castelvolturno, ricadenti nel territorio della regione Campania. (14A07994) . . . . *Pag.* 145

Ministero dell'economia e delle finanze

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 29 settembre 2014 (14A08046) . . . . . . *Pag.* 145

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 30 settembre 2014 (14A08047) . . . . . . *Pag.* 146

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 1° ottobre 2014 (14A08048). . . . . *Pag.* 147

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 2 ottobre 2014 (14A08049) . . . . *Pag.* 147

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 3 ottobre 2014 (14A08050) . . . . *Pag.* 148

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 6 ottobre 2014 (14A08051) . . . . *Pag.* 149

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 7 ottobre 2014 (14A08052) . . . . *Pag.* 149

Ministero della salute

Registrazione mediante procedura centralizzata, attribuzione del numero identificativo nazionale e regime di dispensazione, del medicinale per uso veterinario «Nobilis IB Primo QX». (14A07995) . . . *Pag.* 150

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio della premiscela per alimenti medicamentosi «Floron 40 mg/g per suini». (14A07996). *Pag.* 150

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Milpro 12,5 mg/125 mg», compresse rivestite per cani. (14A07997) . . *Pag.* 150

Registrazione mediante procedura centralizzata, attribuzione del numero identificativo nazionale e regime di dispensazione, del medicinale per uso veterinario «Osurnia». (14A07998). . . . . *Pag.* 151

Università telematica Niccolò Cusano - Roma

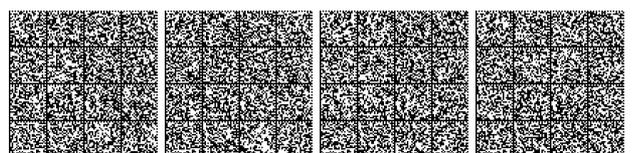
Approvazione ed emanazione del nuovo statuto (14A07991) . . . . *Pag.* 151

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 79/L

LEGGE 3 ottobre 2014, n. **144.**

Rendiconto generale dell'Amministrazione dello Stato per l'esercizio finanziario 2013. *(14G00153)*

LEGGE 3 ottobre 2014, n. **145.**

Disposizioni per l'assestamento del bilancio dello Stato e dei bilanci delle Amministrazioni autonome per l'anno finanziario 2014. *(14G00154)*

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 7 agosto 2014.

Variazione di denominazione dell'Istituto «Ce.P.A.T. - Centro Partenopeo di Analisi Transazionale» di Napoli.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER LA FORMAZIONE SUPERIORE E PER LA RICERCA

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)* della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'Università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto dell'11 dicembre 1998, n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli standard minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza ministeriale in data 10 dicembre 2004, avente ad oggetto «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto in data 2 aprile 2013, con il quale è stata costituita la Commissione tecnico-consultiva ai sensi dell'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il decreto in data 19 gennaio 2012 con il quale l'Istituto «Ce.P.A.T. (Centro Partenopeo di Analisi Transazionale, Psichiatria e Psicologia di Gaudieri M. e C.)», è stato abilitato ad istituire e ad attivare un corso di specializzazione in psicoterapia nella sede principale di Napoli, per i fini di cui all'art. 4 del richiamato decreto n. 509 del 1998;

Vista l'istanza con la quale il predetto istituto chiede l'autorizzazione a cambiare la denominazione in «Ce.P.A.T. - Centro Partenopeo di Analisi Transazionale, Psicoterapia e Psicologia Clinica»;

Visto il parere espresso dalla suindicata commissione tecnico-consultiva nella seduta del 25 giugno 2014 favorevole alla variazione della denominazione limitatamente all'acronimo Ce.P.A.T. - Centro Partenopeo di Analisi Transazionale;

Vista la nota del 20 luglio 2014 di accettazione della variazione proposta dalla commissione tecnico-consultiva;

Decreto:

Art. 1.

L'Istituto «Ce.P.A.T. (Centro Partenopeo di Analisi Transazionale, Psichiatria e Psicologia di Gaudieri M. e C.)» abilitato con decreto in data 19 gennaio 2012 ad istituire e ad attivare nella sede principale di Napoli un corso di specializzazione in psicoterapia ai sensi del regolamento adottato con decreto ministeriale dell'11 dicembre 1998, n. 509, è autorizzato a cambiare la denominazione in «Ce.P.A.T. - Centro Partenopeo di Analisi Transazionale».

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 agosto 2014

Il Capo del dipartimento: MANCINI

14A08004

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 25 luglio 2014.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario CHARAN OFM.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E DELLA NUTRIZIONE

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 19, recante «Disposizioni transitorie e finali»;

Vista la legge 30 aprile 1962, n. 283, concernente «Modifica degli articoli 242, 243, 247, 250 e 262 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265: Disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande», e successive modifiche, ed in particolare l'art. 6;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, e successive modifiche, ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica ed in particolare l'art. 80 concernente «Misure transitorie»;

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, e successive modifiche;

Vista la domanda presentata in data 10 dicembre 2013 dall'impresa Bayer CropScience srl, con sede legale in Milano, viale Certosa, 120, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato CHARAN OFM, contenete le sostanze attive feromoni (Z) - 8 Dodecen - 1 - il - acetato, (E) –8 - Dodecen-1-il- acetato, (Z) - 8 - Dodecen - 1 - olo, uguale al prodotto di riferimento denominato CheckMate OFM - F registrato al n. 12844 con D.D. in data 30 marzo 2007, dell'Impresa Suterra Europe Biocontrol SL, con sede legale in C/de la Imaginacio, num 7-9 - 08850 Gavà - Barcellona (Spagna);

Vista la richiesta presentata in data 17 dicembre 2013 dall'Impresa Bayer CropScience Srl di sospendere momentaneamente l'*iter* di registrazione;

Vista la successiva richiesta presentata dall'Impresa medesima in data 18 giugno 2014, mediante la quale l'Impresa chiede di riprendere l'*iter* di registrazione del prodotto fitosanitario in oggetto;

Rilevato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato Decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Check-Mate OFM-F registrato al n. 12844;

Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della Commissione Consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il decreto ministeriale del 22 aprile 2009 di recepimento della direttiva 2008/127/CE relativa all'iscrizione delle sostanze attive fermoni (Z) – 8 Dodecen – 1 – il – acetato, (E) –8 - Dodecen-1-il- acetato, (Z) – 8 – Dodecen – 1 - olo, nell'Allegato I del decreto legislativo 194/95;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Reg. CE n. 1107/2009 e che pertanto le sostanze attive in questione ora sono considerate approvate ai sensi del suddetto Regolamento e riportate nell'Allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per le sostanze attive in questione;

Considerato altresì che il prodotto dovrà essere rivalutato secondo i principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione, e all'Allegato VI del decreto legislativo 194/95, sulla base di un fascicolo conforme ai requisiti di cui ai regolamenti (UE) n. 544/2011 e 545/2011 ed all'Allegato III del decreto legislativo 194/95;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione del prodotto in questione al 31 agosto 2019, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento, fatti salvi gli adempimenti e gli adeguamenti in applicazione dei principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione;

Considerato altresì che per il prodotto fitosanitario di riferimento è stato già presentato un fascicolo conforme ai requisiti di cui al regolamento (UE) n. 545/2011, nonchè ai sensi dell'art. 3 del citato decreto ministeriale del 22 aprile 2009, entro i termini prescritti da quest'ultimo;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 28 settembre 2012 concernente "Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio".

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 agosto 2019, l'impresa Bayer CropScience srl, con sede legale in Milano, viale Certosa, 120, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato CHARAN OFM, con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da L 0,2 – 0,39 - 0,4 – 0,5 - 0,739 - 0,75 – 0,8 – 1.

Il prodotto è importato in confezioni pronte dallo stabilimento dell'Impresa:

Suterra LLC 20950 NE Talus Place 97701 Bend Oregon EE.UU.

Il prodotto suddetto è registrato al n. 16116.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

Roma, 25 luglio 2014

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

CHARAN® OFM

PRODOTTO A BASE DI FEROMONE PER IL CONTROLLO DELLA TIGNOLA ORIENTALE DEL PESCO (*Cydia molesta*) CON IL METODO DELLA CONFUSIONE SESSUALE

Sospensione di capsule

COMPOSIZIONE

100 g di prodotto contengono:

(Z) - 8 - Dodecen-1-il-acetato	g 21,86 (= 214 g/L)
(E) - 8 - Dodecen-1-il-acetato	g 1,47 (= 14.4 g/L)
(Z) - 8 - Dodecen-1-olo	g 0,27 (= 2.6 g/L)
Coformulanti q.b.a	g 100

ATTENZIONE
Manipolare con prudenza

FRASI DI RISCHIO

Nocivo per gli organismi acquatici. può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

CONSIGLI DI PRUDENZA

Conservare fuori dalla portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, nè bere, nè fumare durante l'impiego. Evitare il contatto con la pelle. Usare indumenti protettivi e guanti adatti. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

INFORMAZIONI MEDICHE

In caso di incidente o di malessere consultare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso

CARATTERISTICHE

CHARAN OFM è un formulato in sospensione di capsule contenente il feromone della tignola orientale del pesco (*Cydia molesta*). Il prodotto, irrorato sulle piante, agisce secondo il metodo della confusione sessuale, impedendo di fatto l'accoppiamento e quindi la riproduzione dell'insetto.

SETTORI, DOSI E MODALITÀ DI IMPIEGO

CHARAN OFM si impiega per il controllo della tignola orientale su pesco, percoche, nettarine, albicocco, susino, ciliegio ed altre drupacee; melo, melo cotogno, pero ed altre pomacee; mandorlo e fruttiferi a guscio e su tutte le colture soggette ad attacchi del fitofago.
Per impedire l'accoppiamento della tignola orientale mediante confusione sessuale, applicare CHARAN OFM alla dose di 100-215 ml di prodotto per ettaro (23 - 50 g p.a./ha) con un intervallo fra i trattamenti di 28-30 giorni.
Nelle principali aree frutticole italiane i migliori risultati si ottengono applicando dosi ridotte di 45-50 ml per ettaro di CHARAN OFM ogni 14-15 giorni.
Iniziare i trattamenti all'apparire degli adulti di prima generazione o alle prime catture nelle trappole di monitoraggio.
Consultare i tecnici dei Servizi fitosanitari regionali o di altre organizzazioni che operano sul territorio per avere informazioni utili sui modelli previsionali e sul monitoraggio della tignola orientale.
L'uso di trappole a feromone all'interno del frutteto trattato costituisce un utile strumento per verificare l'efficacia dei trattamenti.
Applicare il prodotto con le normali attrezzature dotate di ugelli che distribuiscono gocce di grosse dimensioni. Non impiegare pompe ad alta pressione. Applicare la soluzione immediatamente dopo la preparazione.
Utilizzare volumi d'acqua sufficienti ad assicurare una completa copertura della vegetazione evitando un eccessivo sgocciolamento.
Ripetere il trattamento in caso di pioggia dilavante.
In frutteti oggetto di attacchi elevati di tignola orientale negli anni precedenti o in presenza di danni ai frutti superiori alle soglie di tolleranza, il metodo della confusione deve essere integrato con interventi chimici.
Il metodo della confusione sessuale nel controllo di tignola orientale dà i migliori risultati quando si opera in frutteti accorpati di almeno 2-3 ettari di superficie.
Avvertenza. In caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

Conservare in luogo fresco al riparo dal gelo.
Conservare la confezione ben chiusa.
La confezione aperta non utilizzata deve essere conservata a bassa temperatura.

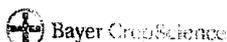
ATTENZIONE: Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.
Non applicare con i mezzi aerei.
Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso.
Operare in assenza di vento.
Da non vendersi sfuso.
Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti.
Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente.
Il contenitore non può essere riutilizzato.

Titolare dell'autorizzazione: Bayer CropScience S.r.l. - Viale Certosa 130 - 20156 Milano. Tel. 02/3972.1

Registrazione Ministero della Salute n. del

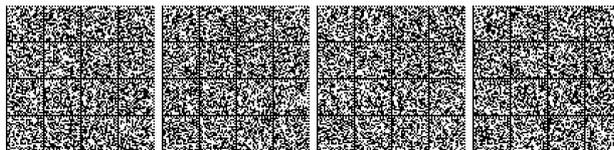
Officina di produzione e confezionamento: Suterra, LLC - 20950 NE Talus Place – 97701 Bend, OR (U.S.A)

Contenuto netto: 0,2-0,39-0,4-0,5-0,739-0,75-0,8-1,0 L

Partita n.

Bayer CropScience

10/12/2013
www.bayercropscience.it

® Marchio registrato Gruppo Bayer

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del

25 LUG. 2014

14A07856

DECRETO 25 luglio 2014.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Rosan».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E DELLA NUTRIZIONE

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 19, recante «Disposizioni transitorie e finali»;

Vista la legge 30 aprile 1962, n. 283, concernente «Modifica degli articoli 242, 243, 247, 250 e 262 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265: Disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande», e successive modifiche, ed in particolare l'art. 6;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, e successive modifiche, ed in particolare gli articoli 115, recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119, recante: «Autorizzazioni»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica, ed in particolare l'art. 80 concernente «Misure transitorie»;

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modifiche;

Visto il Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al Regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, e successive modifiche;

Vista la domanda presentata in data 7 maggio 2014 dall'impresa Syngenta Italia S.p.A., con sede legale in Milano, via Gallarate, 139, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Rosan», contenete le sostanze attive prosulfuron e dicamba, uguale al prodotto di riferimento denominato «Casper» registrato al n. 13313 con decreto direttoriale in data 27 novembre 2009, dell'impresa medesima;

Rilevato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento «Casper» registrato al n. 13313;

Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della Commissione consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il pagamento della tariffa a norma del decreto ministeriale 28 settembre 2012;

Visto il decreto ministeriale dell'11 febbraio 2003 di recepimento della direttiva 2002/48/CE relativa all'iscrizione della sostanza attiva prosulfuron nell'Allegato I del decreto legislativo n. 194/95;

Visto il decreto ministeriale del 5 novembre 2008 di recepimento della direttiva 2008/69/CE relativa all'iscrizione della sostanza attiva dicamba nell'Allegato I del decreto legislativo n. 194/95;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata abroga dal Regolamento CE n. 1107/2009 e che pertanto le sostanze attive in questione ora sono considerate approvate ai sensi del suddetto Regolamento e riportate nell'Allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Visto il Regolamento di esecuzione (UE) n. 1100/2011 della Commissione del 31 ottobre 2011 che modifica il Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda le condizioni di approvazione di alcune sostanze attive tra cui il dicamba;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per entrambe le sostanze attive;

Considerato altresì che il prodotto di riferimento è stato valutato secondo i principi uniformi di cui all'Allegato VI del decreto legislativo n. 194/95 sulla base di un fascicolo conforme all'Allegato III;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione al 31 dicembre 2015, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 28 settembre 2012 concernente «Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio».

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 dicembre 2015, l'impresa Syngenta Italia S.p.A., con sede legale in Milano, via Gallarate, 139, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato ROSAN con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da g 100 - 150 - 300 - 700; kg 1 - 2,5.

Il prodotto è preparato presso lo stabilimento dell'impresa:

S.I.P.C.A.M. S.p.A. - Salerano sul Lambro (Lodi);

Torre S.r.l., via Pian d'Asso, Torrenieri (fraz. Montalcino) - (Siena).

Il prodotto è importato in confezioni pronte dallo stabilimento dell'impresa estera: IPT-Pergande Gesellschaft für industri elle Entstaubungstechnik GmbH, Weissandt - Gölzau (Germania).

Il prodotto suddetto è registrato al n. 16111.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'impresa interessata.

Roma, 25 luglio 2014

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

syngenta.

ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

ROSAN®

Erbicida selettivo di post-emergenza per mais e sorgo
Granuli idrodisperdibili

Composizione
100 g di prodotto contengono:

dicamba puro	g 50
prosulfuron puro	g 5
coformulanti q.b. a	g 100

ATTENZIONE

Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA
Non disperdere nell'ambiente.
Raccogliere il materiale fuoriuscito
Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale

Syngenta Italia S.p.A.
Via Gallarate, 139 – MILANO – Tel. 02-33444.1

Stabilimento di produzione:
IPT-PERGANDE Gesellschaft für industrielle Entstaubungstechnik GmbH, Weissandt-Gölzau (Germania)

Registrazione Ministero della Salute n. del

Partita n. vedi corpo della confezione **kg 1**

Distribuito da:
Cheminova Agro Italia

Altri stabilimenti di produzione:
S.I.P.C.A.M. S.p.A., Salerano S/Lambro (LO)
TORRE S.r.l., Via Pian d'Asso, Torrenieri (fraz. di Montalcino - SI)

Altre taglie: g 100-150-300-700; kg 2,5

® *marchio registrato da una società del Gruppo Cheminova*

Prescrizioni supplementari
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore.
Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie.
Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.
Per proteggere le piante terrestri non bersaglio, non applicare in assenza di ugelli antideriva ad iniezione d'aria operando ad una pressione non superiore a 8 bar; oppure non trattare in una fascia di rispetto di 5 m da vegetazione naturale.

NORME PRECAUZIONALI
In caso di sospetta intossicazione contattare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Non è conosciuto alcun antidoto specifico.
Terapia: sintomatica - **Consultare un Centro Antiveleni**

CARATTERISTICHE
Rosan è un erbicida selettivo di post emergenza del mais e sorgo a base di prosulfuron e dicamba, attivo contro dicotiledoni annuali e perenni. Rosan è dotato di proprietà sistemiche ed agisce per contatto e per attività residuale.

CAMPO D'IMPIEGO, EPOCA E DOSI DI APPLICAZIONE
Colture: mais e sorgo
Epoca di applicazione: Post emergenza: mais dalla 3° alla 8° foglia; sorgo dalla 3° foglia ai 2 culmi. Applicare su infestanti nei primi stadi di sviluppo (2 - 4 foglie vere), nei confronti di *Convolvulus arvensis* e *Calystegia sepium* quando le infestanti hanno raggiunto almeno la dimensione di 15 cm mentre nei confronti di *Cirsium arvense* allo stadio di rosetta dell'infestante.
Dosi di applicazione:
300-400 grammi di Rosan per ettaro, con avvertenza di utilizzare la dose maggiore su infestanti più sviluppate e perennanti e se l'impiego non è in miscela con altri prodotti dicotiledonicidi.
Effettuare una sola applicazione all'anno.
Usare Rosan in combinazione con un idoneo bagnante non ionico.

Rosan si distribuisce impiegando 200-400 l/ha di acqua; può essere applicato con irroratori a media o bassa pressione ed ugelli a ventaglio per assicurare un'uniforme distribuzione ed una buona copertura del bersaglio.

INFESTANTI SENSIBILI
Cencio molle (*Abutilon theophrasti*), Amaranto comune (*Amaranthus retroflexus*), Ambrosia (*Ambrosia artemisifolia*), Visnaga maggiore (*Ammi majus*), Atriplice (*Atriplex patula*), Barbabietola (*Beta spp.*), Forbicina (*Bidens tripartita*), Vilucchione (*Calystegia sepium*), Borsapastore comune (*Capsella bursa-pastoris*), Farinaccio (*Chenopodium album*), Polispori (*Chenopodium polyspermum*), Stoppione (*Cirsium arvense*), Vilucchio comune (*Convolvulus arvensis*), Ruchetta (*Diplotaxis spp.*), Galinsoga (*Galinsoga parviflora*), Topinambur (*Helianthus tuberosus*), Girasole (*Helianthus annuus*), Linaria (*Kickxia spuria*), Camomilla (*Matricaria chamomilla*), Correggiola (*Polygonum aviculare*), Convolvolo (*Polygonum convolvulus*), Poligono nodoso (*Polygonum lapathifolium*), Persicaria (*Polygonum persicaria*), Erba porcellana (*Portulaca oleracea*), Senecione comune (*Senecio vulgaris*), Senape selvatica (*Sinapis arvensis*), Crespino dei campi (*Sonchus arvensis*), Crespino spinoso (*Sonchus asper*), Crespino comune (*Sonchus oleraceus*), Stellaria (*Stellaria media*), Dente di leone (*Taraxacum officinale*), Nappola (*Xanthium spp.*).

INFESTANTI MEDIAMENTE SENSIBILI
Acalifa (*Acalypha virginica*), Mercorella comune (*Mercurialis annua*).

In presenza di infestanti graminacee o di dicotiledoni non sensibili si consiglia di miscelare Rosan con prodotti specifici.

AVVERTENZE
- Il trattamento deve essere eseguito con coltura in buono stato vegetativo, non applicare il prodotto su colture danneggiate da attacchi parassitari o sofferenti per il freddo, ristagni d'acqua o siccità.
- Preparazione della soluzione da irrorare: riempire la botte per un terzo, mettere in funzione l'agitatore, aggiungere il quantitativo necessario di prodotto e di bagnante non ionico, quindi completare il riempimento della botte con agitatore in funzione.
- Durante il trattamento evitare sovrapposizioni di prodotto.
- Non impiegare il prodotto su mais dolce, linee pure utilizzate per la produzione di mais da seme e mais da pop-corn.
- Non applicare il prodotto in miscela con insetticidi organo-fosforici e non effettuare applicazioni con insetticidi fosforganici nei 10 giorni precedenti e seguenti l'applicazione di Rosan.
- Dopo le colture trattate con Rosan possono essere seminate, seguendo i normali intervalli, le seguenti colture: frumento, orzo, loietto, erba medica, mais, sorgo, soia, riso, girasole, patata, pomodoro, fagiolo, pisello, colza, prati polifiti, barbabietola da zucchero a semina primaverile nelle regioni settentrionali. Per tutte le altre colture si raccomanda un intervallo di 12 mesi. Prima della semina delle colture seguenti mais si raccomanda di effettuare un'aratura, in particolar modo qualora l'andamento meteorologico dopo l'applicazione di Rosan sia stato particolarmente siccitoso ed il mais non sia stato coltivato in regime irriguo.
- Nel caso di forzata risemina, è possibile riseminare mais e sorgo.
- In caso di miscela con altri formulati, deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione, informare il medico della miscelazione compiuta.

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 25 LUG. 2014

syngenta.

- Subito dopo il trattamento effettuato con Rosan è importante eliminare ogni traccia di prodotto dall'attrezzatura di irrorazione. Si raccomanda di seguire la seguente procedura:
  1. vuotare completamente l'attrezzatura di distribuzione; riempire un quarto della botte con acqua pulita e sciacquare per 10 minuti, quindi vuotare l'attrezzatura.
  2. riempire un quarto della botte con soluzione di acqua ed ipoclorito di sodio (p.e. candeggina per uso domestico) nella misura di 1 litro di candeggina ogni 200 l di acqua; azionare l'agitatore per 15 minuti e spruzzare la soluzione pulente attraverso gli ugelli. [In alternativa alla candeggina può essere utilizzata ammoniaca (contenente il 3% minimo di ammonio) alla dose di 1 l per 50 l di acqua].
  3. rimuovere accuratamente le tracce della soluzione pulente sciacquando la botte con acqua e rimuovere con un getto d'acqua attraverso i tubi e la barra irroratrice.
  4. filtri ed ugelli vanno rimossi e lavati separatamente con soluzione di acqua ed ipoclorito di sodio.
- Non entrare nell'area trattata prima che la vegetazione sia asciutta senza indossare indumenti protettivi.

FITOTOSSICITA'
Il prodotto può essere fitotossico per le colture non indicate in etichetta.
Alcuni giorni dopo il trattamento si possono manifestare sulla coltura alcuni sintomi transitori come decolorazioni che non hanno conseguenze sullo sviluppo e la produzione del mais.
Evitare la deriva del prodotto verso campi adiacenti a quello trattato.

ATTENZIONE
Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta.
Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato.
Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.
Non applicare con i mezzi aerei.
Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso.
Operare in assenza di vento.
Da non vendersi sfuso.
Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti.
Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente.
Il contenitore non può essere riutilizzato.

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 25 LUG. 2014

syngenta.

ROSAN®

Erbicida selettivo di post-emergenza per mais e sorgo
Granuli idrodisperdibili

Composizione
100 g di prodotto contengono:

dicamba puro	g 50
prosulfuron puro	g 5
coformulanti q.b. a	g 100

ATTENZIONE

Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA
Non disperdere nell'ambiente.
Raccogliere il materiale fuoriuscito
Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale

Syngenta Italia S.p.A.
Via Gallarate, 139 – MILANO – Tel. 02-33444.1

Stabilimento di produzione:
IPT-PERGANDE Gesellschaft für industrielle Entstaubungstechnik GmbH, Weissandt-Gölzau (Germania)

Registrazione Ministero della Salute n. del

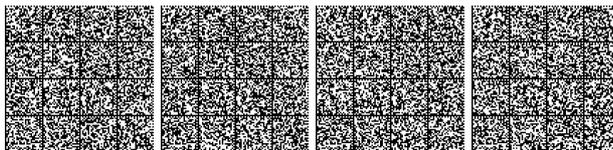
Partita n. vedi corpo della confezione **g 100**
Distribuito da:
Cheminova Agro Italia

Altri stabilimenti di produzione:
S.I.P.C.A.M. S.p.A., Salerano S/Lambro (LO)
TORRE S.r.l., Via Pian d'Asso, Torrenieri (fraz. di Montalcino - SI)

® *marchio registrato da una società del Gruppo Cheminova*

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo
Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti
Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente
Il contenitore non può essere riutilizzato

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 25 LUG. 2014

14A07858

DECRETO 25 luglio 2014.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Seprabait».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E DELLA NUTRIZIONE

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 19, recante «Disposizioni transitorie e finali»;

Vista la legge 30 aprile 1962, n. 283, concernente «Modifica degli articoli 242, 243, 247, 250 e 262 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265: Disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande», e successive modifiche, ed in particolare l'art. 6;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, e successive modifiche, ed in particolare gli articoli 115, recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119, recante «Autorizzazioni»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

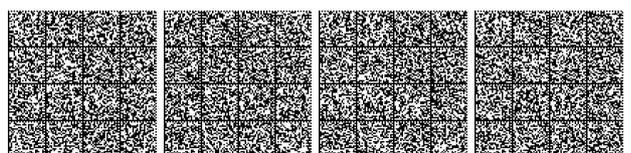
Visto il Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica;

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modifiche;

Visto il Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al Regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, e successive modifiche;

Vista la domanda presentata in data 12 febbraio 2014 dall'impresa Solplant Ltd, con sede legale in Unit 19, Block D, Butler's court, 77 Sir John Rogerson's Quay Dublin 2, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Seprabait» contenente la sostanza attiva metaldeide, uguale al prodotto di riferimento denominato «Limar» registrato al n. 7383 con decreto direttoriale in data 8 gennaio 1988, modificato successivamente con decreti di cui l'ultimo in data 10 dicembre 2009, dell'impresa Phyteurop S.A. con sede legale in 53, rue Raspail, 92594 Levallois-Perred cedex, France;

Considerato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che:

il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento «Limar» registrato al n. 7383;

esiste legittimo accordo tra l'impresa Solplant Ltd e l'impresa titolare del prodotto di riferimento;

Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della Commissione consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il decreto ministeriale del 9 giugno 2011 di recepimento della direttiva 2011/54/UE relativa all'iscrizione della sostanza attiva metaldeide nell'Allegato I del decreto legislativo n. 194/95;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Regolamento CE n. 1107/2009 e che pertanto la sostanza attiva in questione ora è considerata approvata ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'Allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per la sostanza attiva in questione;

Considerato altresì che il prodotto dovrà essere rivalutato secondo i principi uniformi di cui al Regolamento (UE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, al Regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione, e all'Allegato VI del decreto legislativo n. 194/95, sulla base di un fascicolo conforme ai requisiti di cui ai Regolamenti (UE) n. 544/2011 e n. 545/2011 ed all'Allegato III del decreto legislativo n. 194/95;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione del prodotto in questione al 31 maggio 2021, data di scadenza assegnata all'approvazione della sostanza attiva, fatti salvi gli adempimenti e gli adeguamenti in applicazione dei principi uniformi di cui al Regolamento (UE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, al Regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione;

Considerato altresì che per il prodotto fitosanitario di riferimento è stato già presentato un fascicolo conforme ai requisiti di cui al Regolamento (UE) n. 545/2011, nonché ai sensi dell'art. 3 del citato decreto ministeriale del 9 giugno 2011, entro i termini prescritti da quest'ultimo;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 28 settembre 2012, concernente «Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio».

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 maggio 2021, l'impresa Solplant Ltd, con sede legale in Unit 19, Block D, Butler's court, 77 Sir John Rogerson's Quay Dublin 2, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato SEPRABAIT con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da g: 100 - 150 - 200 - 250 - 300 - 350 - 400 - 450 - 500 - 600 - 750; kg 1 - 2 - 5 - 10 - 15 - 20 - 25.

Il prodotto è preparato presso lo stabilimento dell'impresa: Nuova Agrichimica Sarda S.r.l. - Via Stoccolma - Zona Ind.le Nord - 09170 Oristano.

Il prodotto suddetto è registrato al n. 16012.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'impresa interessata.

Roma, 25 luglio 2014

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

Etichetta/Foglio illustartivo

SEPRABAIT

Esca lumachicida per colture orticole e floreali

COMPOSIZIONE:

100 g di prodotto contengono:

Metaldeide Acetica pura		g	5,000
Denatonio Benzoato		g	0,001
Coformulanti	q.b.a	g	100

Titolare della Registrazione: SOLPLANT L.T.D., Unit 19, Block D, Butler's Court, 77 Sir john Rogerson's Quay, Dublin 2 – Ireland. Tel.+353 1 870 0000

Officina di produzione e confezionamento: NUOVA AGRICHIMICA SARDA S.r.l. – Via Stoccolma – Zona Ind.le Nord – 09170 Oristano (OR)

Distribuito da:

SEPRAN S.r.l. - Via Brenta, 20 – 360033 Isola Vicentina (VI) – Tel.+39 0444 976562 – email: info@sepran.com – web: www.sepran.com;

N.SGARAVATTI & C. SEMENTI S.p.A. – Via Nazionale, 62/64 – 52020 Pergine Valdarno (AR) – Tel.+39 0575 899551 – email: sgaravatti@sgaravatti.net;

Registrazione Ministero della Salute n. ... del ....

Contenuto netto: **Partita n° ....**

100 – 150 - 200 – 250 – 300 – 350 – 400 – 450 - 500 – 600 – 750g

1 – 2 – 5 – 10 – 15 – 20 – 25kg

AVVERTENZE

Attenzione: manipolare con prudenza. Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti, mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere né fumare durante l'impiego. Le esche devono essere disposte in modo da minimizzare il rischio di ingestione da parte di altri animali.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

Consultare un Centro Antiveleni.

CARATTERISTICHE

SEPRABAIT è un formulato granulare indicato per la lotta ai molluschi gasteropodi (limacce e lumache) nocivi alla ortofrutticoltura e arboricoltura in genere. La sua natura granulare lo rende adatto all'uso per spargimento. SEPRABAIT agisce per ingestione, non viene asportato dal vento, né sciolto o reso inefficace dalla pioggia.

DOSI D'IMPIEGO

In orticoltura: negli orti, nei letti caldi e nelle serre SEPRABAIT va distribuito a mucchietti in ragione di ca. 10 – 15 granuli per metro quadrato.

Colture in pieno campo: i granuli di SEPRABAIT vanno sparsi su una striscia (larga metri 1,5 – 2) lungo il perimetro del campo onde formare degli sbarramenti protettivi. Nell'interno del campo è consigliabile collocare SEPRABAIT in mucchietti vicino alle piante da proteggere. In tutto occorrono ca. 70-100 grammi di prodotto per ogni 100 metri quadrati.

COMPATIBILITÀ

SEPRABAIT è compatibile con tutti gli antiparassitari in commercio eccezion fatta per quelli a reazione alcalina.

Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione, informare il medico della miscelazione compiuta.

Intervallo di sicurezza: 20 giorni

DA NON APPLICARE CON MEZZI AEREI. PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO. NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI, BEVANDE E CORSI D'ACQUA. DA NON VENDERSI SFUSO. SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI. IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE. NON OPERARE CONTRO VENTO. IL CONTENITORE NON Può ESSERE RIUTILIZZATO. NON CONTAMINARE L'ACQUA CON IL PRODOTTO O IL SUO CONTENITORE.

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del ....

25 LUG. 2014

SEPRABAIT

Esca lumachicida per colture orticole e floreali

COMPOSIZIONE:

100 g di prodotto contengono:

Metaldeide Acetica pura		g	5,000
Denatonio Benzoato		g	0,001
Coformulanti	q.b.a	g	100

Titolare della Registrazione: SOLPLANT L.T.D., Unit 19, Block D, Butler's Court, 77 Sir john Rogerson's Quay, Dublin 2 – Ireland. Tel.+353 1 870 0000

Officina di produzione e confezionamento: NUOVA AGRICHIMICA SARDA S.r.l. – Via Stoccolma – Zona Ind.le Nord – 09170 Oristano (OR)

Distribuito da:

SEPRAN S.r.l. - Via Brenta, 20 – 360033 Isola Vicentina (VI) – Tel.+39 0444 976562 – email: info@sepran.com – web: www.sepran.com;

N.SGARAVATTI & C. SEMENTI S.p.A. – Via Nazionale, 62/64 – 52020 Pergine Valdarno (AR) – Tel.+39 0575 899551 – email: sgaravatti@sgaravatti.net;

Registrazione Ministero della Salute n. ... del ....

Contenuto netto: g 100 **Partita n° ....**

AVVERTENZE

Attenzione: manipolare con prudenza. Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti, mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere né fumare durante l'impiego. Le esche devono essere disposte in modo da minimizzare il rischio di ingestione da parte di altri animali.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

Consultare un Centro Antiveleni.

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del ....
25 LUG. 2014

14A07859

DECRETO 30 luglio 2014.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario SLUGGER 5.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E DELLA NUTRIZIONE

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 19, recante «Disposizioni transitorie e finali»;

Vista la legge 30 aprile 1962, n. 283, concernente «Modifica degli articoli 242, 243, 247, 250 e 262 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265: Disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande», e successive modifiche, ed in particolare l'art. 6;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, e successive modifiche, ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica;

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, e successive modifiche;

Vista la domanda presentata in data 12 maggio 2014 dall'impresa Kollant Srl, con sede legale in Padova, via Trieste, 49/53, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato SLUGGER 5 contenente la sostanza attiva metaldeide, uguale al prodotto di riferimento denominato Carakol registrato al n. 5228 con D.D. in data 10 febbraio 1983 modificato successivamente con decreti di cui l'ultimo in data 30 giugno 2014, dell'Impresa medesima;

Considerato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato Decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Carakol registrato al n. 5228;

Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della Commissione Consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il decreto ministeriale del 9 giugno 2011 di recepimento della direttiva 2011/54/UE relativa all'iscrizione della sostanza attiva metaldeide nell'Allegato I del decreto legislativo 194/95;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Reg. CE n. 1107/2009 e che pertanto la sostanza attiva in questione ora è considerata approvata ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'Allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per la sostanza attiva in questione;

Considerato altresì che il prodotto dovrà essere rivalutato secondo i principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione, e all'Allegato VI del decreto legislativo 194/95, sulla base di un fascicolo conforme ai requisiti di cui ai regolamenti (UE) n. 544/2011 e 545/2011 ed all'Allegato III del decreto legislativo 194/95;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione del prodotto in questione al 31 maggio 2015, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento, fatti salvi gli adempimenti e gli adeguamenti in applicazione dei principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione;

Considerato altresì che per il prodotto fitosanitario di riferimento è stato già presentato un fascicolo conforme ai requisiti di cui al regolamento (UE) n. 545/2011, nonchè ai sensi dell'art. 3 del citato decreto ministeriale del 9 giugno 2011, entro i termini prescritti da quest'ultimo;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 28 settembre 2012 concernente "Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio".

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 maggio 2015 l'Impresa Kollant Srl, con sede legale in Padova, via Trieste, 49/53, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato SLUGGER 5 con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da: g 100 – 250 – 400 – 500 – 750; kg 1 – 3 - 4 – 5 – 15 – 20 - 25.

Il prodotto è preparato presso gli stabilimenti delle Imprese:

Kollant Srl - Vigonovo (VE);

Kollant Srl – Maniago (PN).

Il prodotto suddetto è registrato al n. 16112.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi al/i suindicato/i prodotto/i sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione "Banca dati".

Roma, 30 luglio 2014

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

SLUGGER 5

Esca lumachicida granulare per la distruzione di
Limacce - lumache - chiocciole e gasteropodi in genere
Esca ricca di proteine attrattive - resiste nel tempo

Composizione:
100 g di prodotto contengono

Metaldeide acetica pura	5,00 g	
Denatonium benzoato	0,03 g	
Coformulanti	q. b. a 100 g	

ATTENZIONE: MANIPOLARE CON PRUDENZA

EUH401 – Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 – Tenere fuori dalla portata dei bambini. P501 - Smaltire il prodotto / recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.

KOLLANT S.r.l.
Via Trieste, 49/53 - PADOVA
Tel. 049 9983001

Stabilimenti di produzione: KOLLANT S.r.l. – Vigonovo (VE) / KOLLANT S.r.l. – Maniago (PN)

Slugger 5
Autorizzazione del Ministero della Salute n.

Contenuto: 100 - 200 - 250 - 500 g / 1 - 5 - 10 - 20 - 25 kg

Partita n. vedi timbro

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Conservare questo prodotto chiuso a chiave in luogo inaccessibile agli animali domestici - Conservare la confezione ben chiusa - Non fumare e non mangiare durante l'impiego del prodotto - Evitare l'ingestione l'inalazione e il contatto con la pelle, gli occhi e gli indumenti - Dopo la manipolazione e in caso di contaminazione lavarsi accuratamente con acqua e sapone.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Sintomi: sostanza praticamente insolubile in acqua, solubile in benzene e cloroformio; dose tossica per l'uomo, circa 50 mg/kg; irritante per le mucose; latenza 30 minuti; nausea, vomito, dolori addominali, ipertermia, convulsioni, trisma, paralisi respiratoria. Postumi: danni epatici e renali. Terapia: sintomatica.
CONSULTARE UN CENTRO ANTIVELENI

ISTRUZIONI PER L'USO
Contiene una sostanza amaricante atta a ridurre il rischio di ingestione accidentale da parte di bambini e di animali non bersaglio.
L'esca granulare **Slugger 5** va sparsa a spaglio, a file o a mucchietti, preferibilmente di sera, dopo eventuale pioggia o annaffiatura, con terreno comunque umido coltivato a: asparago, bietola da orto e da coste, carciofo, carota, cavolfiore, cavolo, cavolo di Bruxelles, cavolo broccolo, cavolo verza, finocchio, indivia, lattughe, porro, rapa, ravanello, sedano, spinacio.
- 100-300 g per ogni 100 m^2 di superficie a seconda del grado di infestazione;
- 2-3 g (pochi granuli) attorno alle piante per trattamenti singoli.
Per evitare infestazioni dall'esterno, distribuire il prodotto lungo i margini delle aree da proteggere.
Slugger 5 distrugge limacce, lumache, chiocciole e gasteropodi in genere infestanti le colture sopra citate.
Slugger 5 attira con le proteine contenute nell'esca i molluschi; non fermenta non ammuffisce, non viene dilavato dalle piogge, non viene asportato dal vento, in condizioni d'uso non particolarmente gravose; è di facile e pratico impiego.

LE ESCHE DEVONO ESSERE DISPOSTE IN MODO DA MINIMIZZARE IL RISCHIO DI INGESTIONE DA PARTE DI ALTRI ANIMALI.

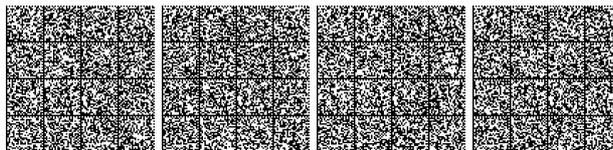
COMPATIBILITA': Il prodotto si impiega da solo.
RISCHI DI NOCIVITA': Il prodotto è nocivo per gli insetti utili, gli animali domestici, i pesci e il bestiame.

SOSPENDERE I TRATTAMENTI 20 GIORNI PRIMA DELLA RACCOLTA

ATTENZIONE: da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivati dall'uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

NON APPLICARE CON I MEZZI AEREI.
PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO.
DA NON VENDERSI SFUSO.
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI.
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE.
IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO.

30 LUG. 2014

"Etichetta Autorizzata con Decreto Ministeriale del........."

ETICHETTA FORMATO RIDOTTO

SLUGGER 5

Esca lumachicida granulare per la distruzione di
Limacce - lumache - chiocciole e gasteropodi in genere
Esca ricca di proteine attrattive - resiste nel tempo

Composizione:
100 g di prodotto contengono

Metaldeide acetica pura	5,00 g
Denatonium benzoato	0,03 g
Coformulanti	q. b. a 100 g

ATTENZIONE: MANIPOLARE CON PRUDENZA

EUH401 – Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 – Tenere fuori dalla portata dei bambini. P501 – Smaltire il prodotto / recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.

KOLLANT S.r.l.
Via Trieste, 49/53 - PADOVA
Tel. 049 9983001

Stabilimenti di produzione: KOLLANT S.r.l. – Vigonovo (VE) / KOLLANT S.r.l. – Maniago (PN)

Slugger 5
Autorizzazione del Ministero della Salute n.

Contenuto: 100 g

Partita n. vedi timbro

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

"Etichetta Autorizzata con Decreto Ministeriale del 30 LUG. 2014"

14A07857

DECRETO 30 luglio 2014.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Comet 200 EC».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E DELLA NUTRIZIONE

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 19, recante «Disposizioni transitorie e finali»;

Vista la legge 30 aprile 1962, n. 283, concernente «Modifica degli articoli 242, 243, 247, 250 e 262 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265: Disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande», e successive modifiche, ed in particolare l'art. 6;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, e successive modifiche, ed in particolare gli articoli 115, recante «Ripartizione delle competenze» e l'articolo 119, recante «Autorizzazioni»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

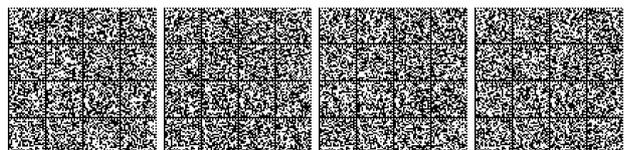
Visto il Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica, ed in particolare l'art. 28 paragrafo 1, gli articoli 29, 31-33 concernenti i requisiti delle domande per l'autorizzazione all'immissione sul mercato e l'art. 35;

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modifiche;

Visto il Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al Regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, e successive modifiche;

Vista la domanda presentata in data 19 giugno 2014 dall'impresa Basf Italia S.p.A., con sede legale in Cesano Maderno (Monza-Brianza), via Marconato, 8, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Comet 200 EC», contenete la sostanza attiva Pyraclostrobin, uguale al prodotto di riferimento denominato «Retengo Plus» registrato al n. 15961, ai sensi dell'art. 33 del Regolamento (CE) n. 1107/2009, con decreto direttoriale in data 19 dicembre 2013, dell'impresa medesima;

Considerato che nella medesima istanza l'impresa ha comunicato di voler eliminare, per motivi esclusivamente commerciali, tra le colture autorizzate per il prodotto di riferimento, l'impiego sul mais;

Rilevato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che: il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento «Retengo Plus» registrato al n. 15961;

Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della Commissione consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il decreto ministeriale del 7 maggio 2004 di recepimento della direttiva 2004/30/CE relativa all'iscrizione della sostanza attiva pyraclostrobin nell'Allegato I del decreto legislativo n. 194/95;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Regolamento CE n. 1107/2009 e che pertanto la sostanza attiva in questione ora è considerata approvata ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'Allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Visto il Regolamento (UE) n. 823/2012 della Commissione del 14 settembre 2012 recante deroga al Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda le date di scadenza dell'approvazione di alcune sostanze attive tra cui il pyraclostrobin che risulta quindi approvato fino al 31 gennaio 2017;

Ritenuto di assegnare al prodotto in questione validità fino al 31 gennaio 2018, data di scadenza attribuita al prodotto di riferimento, ai sensi dell'art. 43, comma 5 del sopracitato Regolamento (UE) n. 1107/2009;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per la sostanza attiva in questione;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 28 settembre 2012, concernente «Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio»;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 gennaio 2018, l'impresa Basf Italia S.p.A., con sede legale in Cesano Maderno (Monza-Brianza), via Marconato, 8, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato COMET 200 EC con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da L 0,7 - 1 - 3 - 5 - 10.

Il prodotto è importato in confezioni pronte dallo stabilimento dell'impresa estera: Basf Espanola S.L. - Carretera Nacional 340, km 1156 - 43080 Tarragona (Spagna).

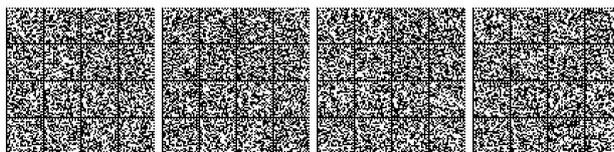
Il prodotto suddetto è registrato al n. 16125.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

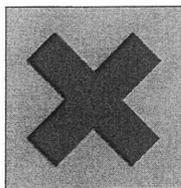
Roma, 30 luglio 2014

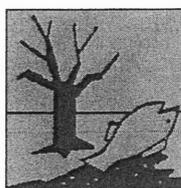
Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

COMET® 200 EC

Fungicida per la difesa di frumento e orzo.
Emulsione Concentrata (EC)

COMPOSIZIONE
100 g di prodotto contengono:
Pyraclostrobin puro g 19,16 (=200 g/l)
Coformulanti q. b. a g 100

FRASI DI RISCHIO
Nocivo per inalazione ed ingestione. Irritante per la pelle. Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle. Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

NOCIVO

CONSIGLI DI PRUDENZA
Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non respirare gli aerosoli. Evitare il contatto con la pelle. Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia. In caso di ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Non gettare i residui nelle fognature. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

BASF Italia S.p.A – Tel. 0362.512.1
Via Marconato 8, 20811 - Cesano Maderno (MB)

PRODOTTO FITOSANITARIO
Reg. del Ministero della Salute N. --- del ---.

Officine di produzione:
BASF Espanola S.L. - 43080 Tarragona – Spagna

Contenuto netto: 0,7 -1 – 3 – 5 – 10 litri

Partita n.

® Marchio registrato

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

Lavare tutto l'equipaggiamento di protezione dopo l'impiego.

Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 5 metri da corpi idrici superficiali per i cereali.

INFORMAZIONI MEDICHE
In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.
Consultare un Centro Antiveleni.

CARATTERISTICHE TECNICHE
COMET 200 EC è un fungicida a base di Pyraclostrobin, principio attivo che appartiene al gruppo chimico degli analoghi delle strobilurine, e ne possiede pertanto il meccanismo di azione.
COMET 200 EC blocca la germinazione delle spore, lo sviluppo del micelio e la sporulazione. Dopo l'applicazione esso viene in parte assorbito dalle foglie, dove esplica attività preventiva locosistemica e translaminare.
Dotato di un ampio spettro di azione, COMET 200 EC possiede un'elevata efficacia contro diverse malattie dei cereali (vedi tabella seguente).

DOSI E MODALITA' D'IMPIEGO

Coltura	Malattia	Dose prodotto in L/ha	Intervallo tra i trattamenti	Numero massimo di trattamenti per anno
Frumento (tenero, duro e triticale)	Oidio (*Blumeria graminis* f. sp. *tritici*) Ruggine gialla (*Puccinia striiformis*) Ruggine bruna (*Puccinia recondita* f. sp. *tritici*) Septoriosi (*Septoria tritici* e *S. nodorum*) Fusariosi (*Fusarium* spp.)	1-1.25	Almeno 21 giorni	2
Orzo	Oidio (*Blumeria graminis* f. sp. *hordei*) Ruggine bruna (*Puccinia hordei*) Rincosporiosi (*Rhynchosporium secalis*) Maculatura (*Pyrenophora teres*)	1-1.25	Almeno 21 giorni	2

Applicare COMET 200 EC preventivamente o quanto meno alla comparsa dei primi sintomi della malattia.

Applicare il prodotto nel periodo compreso fra la fine dell'accestimento e la fine della fioritura nel caso di frumento ed orzo.

Le dosi di COMET 200 EC riportate nella tabella sopra vanno diluite in 100-400 litri d'acqua ad ettaro. Si raccomanda comunque l'impiego di volumi di soluzione sufficienti ad una completa ed uniforme bagnatura della vegetazione.

Con alte pressioni delle malattie, con forti precipitazioni o con rapida crescita della vegetazione, è necessario usare le dosi più alte rispettando un intervallo tra i trattamenti pari a 21 giorni.

Per evitare la comparsa di resistenza, si consiglia di utilizzare sempre il prodotto in miscela con fungicidi dotati di differente meccanismo d'azione e nell'ambito di un programma di trattamenti che preveda la rotazione di sostanze attive caratterizzate da un diverso meccanismo di azione. Si consiglia l'uso di un idoneo agitatore in funzione in caso di preparazione di miscele in serbatoio.

COMET 200 EC ha un'azione fisiologica sulla pianta, che può determinare incrementi di resa, anche in assenza di sintomi visibili di malattia.

FITOTOSSICITA'
Il prodotto, alle dosi raccomandate, si è dimostrato perfettamente selettivo su tutte le varietà di frumento e orzo saggiate.
In caso di miscela con altri agrofarmaci, si raccomanda di effettuare saggi preliminari su poche piante prima di estendere i trattamenti a tutto il campo da trattare.

Avvertenza - In caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi d'intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.
SOSPENDERE I TRATTAMENTI 35 GIORNI PRIMA DELLA RACCOLTA NEL CASO DI FRUMENTO (tenero, duro e triticale) ED ORZO.

ATTENZIONE - Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone e agli animali. Non applicare con i mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato.

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del ---. 30 LUG. 2014

COMET® 200 EC

Fungicida per la difesa di frumento, orzo e mais
Emulsione Concentrata (EC)

COMPOSIZIONE
100 g di prodotto contengono:
Pyraclostrobin puro g 19,16 (=200 g/l)
Coformulanti q. b. a g 100
Contiene nafta solvente.

INDICAZIONI DI PERICOLO
Provoca grave irritazione oculare. Provoca irritazione cutanea. Nocivo se inalato. Nocivo se ingerito. Può provocare una reazione allergica della pelle. Può essere mortale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie. Molto tossico per gli organismi acquatici. Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA
Indossare guanti/indumenti protettivi. Evitare di respirare i vapori. Dopo la manipolazione lavare accuratamente le parti del corpo contaminate. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato. Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. NON provocare il vomito. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. In caso di irritazione o eruzione della pelle, consultare un medico. Sciacquare la bocca. IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. Togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Raccogliere il materiale fuoriuscito. Smaltire il prodotto/recipiente in punti di raccolta per rifiuti pericolosi o speciali.

PERICOLO

BASF Italia S.p.A – Tel. 0362.512.1
Via Marconato 8, 20811 - Cesano Maderno (MB)

PRODOTTO FITOSANITARIO
Reg. del Ministero della Salute N. ---- del ---

Officine di produzione:
BASF Espanola S.L. - 43080 Tarragona – Spagna

Contenuto netto: 0,7 -1 – 3 – 5 – 10 litri

Partita n.

® Marchio registrato

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.
Lavare tutto l'equipaggiamento di protezione dopo l'impiego.
Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 5 metri da corpi idrici superficiali per i cereali.

INFORMAZIONI MEDICHE
In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.
Consultare un Centro Antiveleni.

CARATTERISTICHE TECNICHE
COMET 200 EC è un fungicida a base di Pyraclostrobin, principio attivo che appartiene al gruppo chimico degli analoghi delle strobilurine, e ne possiede pertanto il meccanismo di azione.
COMET 200 EC blocca la germinazione delle spore, lo sviluppo del micelio e la sporulazione. Dopo l'applicazione esso viene in parte assorbito dalle foglie, dove esplica attività preventiva locosistemica e translaminare.

Dotato di un ampio spettro di azione, COMET 200 EC possiede un'elevata efficacia contro diverse malattie dei cereali (vedi tabella seguente).

DOSI E MODALITA' D'IMPIEGO

Coltura	Malattia	Dose prodotto in L/ha	Intervallo tra i trattamenti	Numero massimo di trattamenti per anno
Frumento (tenero, duro e triticale)	Oidio (*Blumeria graminis* f. sp. *tritici*) Ruggine gialla (*Puccinia striiformis*) Ruggine bruna (*Puccinia recondita* f. sp. *tritici*) Septoriosi (*Septoria tritici* e *S. nodorum*) Fusariosi (*Fusarium* spp.)	1-1.25	Almeno 21 giorni	2
Orzo	Oidio (*Blumeria graminis f. sp. hordei*) Ruggine bruna (*Puccinia hordei*) Rincosporiosi (*Rhynchosporium secalis*) Maculatura (*Pyrenophora teres*)	1-1.25	Almeno 21 giorni	2

Applicare COMET 200 EC preventivamente o quanto meno alla comparsa dei primi sintomi della malattia.

Applicare il prodotto nel periodo compreso fra la fine dell'accestimento e la fine della fioritura nel caso di frumento ed orzo.

Le dosi di COMET 200 EC riportate nella tabella sopra vanno diluite in 100-400 litri d'acqua ad ettaro. Si raccomanda comunque l'impiego di volumi di soluzione sufficienti ad una completa ed uniforme bagnatura della vegetazione.

Con alte pressioni delle malattie, con forti precipitazioni o con rapida crescita della vegetazione, è necessario usare le dosi più alte rispettando un intervallo tra i trattamenti pari a 21 giorni.

Per evitare la comparsa di resistenza, si consiglia di utilizzare sempre il prodotto in miscela con fungicidi dotati di differente meccanismo d'azione e nell'ambito di un programma di trattamenti che preveda la rotazione di sostanze attive caratterizzate da un diverso meccanismo di azione. Si consiglia l'uso di un idoneo agitatore in funzione in caso di preparazione di miscele in serbatoio.

COMET 200 EC ha un'azione fisiologica sulla pianta, che può determinare incrementi di resa, anche in assenza di sintomi visibili di malattia.

FITOTOSSICITA'
Il prodotto, alle dosi raccomandate, si è dimostrato perfettamente selettivo su tutte le varietà di frumento e orzo saggiate.
In caso di miscela con altri agrofarmaci, si raccomanda di effettuare saggi preliminari su poche piante prima di estendere i trattamenti a tutto il campo da trattare.

Avvertenza - In caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi d'intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.
SOSPENDERE I TRATTAMENTI 35 GIORNI PRIMA DELLA RACCOLTA NEL CASO DI FRUMENTO (tenero, duro e triticale) ED ORZO.

ATTENZIONE - Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone e agli animali. Non applicare con i mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato.

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del ---. 30 LUG. 2014

14A07860

DECRETO 30 luglio 2014.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Flanco SC».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E DELLA NUTRIZIONE

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 19, recante «Disposizioni transitorie e finali»;

Vista la legge 30 aprile 1962, n. 283, concernente «Modifica degli articoli 242, 243, 247, 250 e 262 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265: Disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande», e successive modifiche, ed in particolare l'art. 6;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, e successive modifiche, ed in particolare gli articoli 115, recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119, recante «Autorizzazioni»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

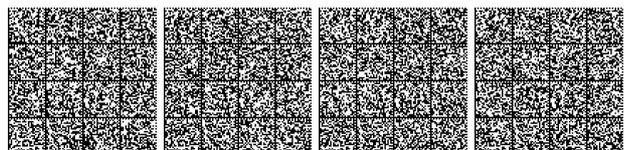
Visto il Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica;

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modifiche;

Visto il Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al Regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, e successive modifiche;

Vista la domanda presentata in data 30 maggio 2014 dall'impresa Proplan Plant Protection Co. S.L., con sede legale in Madrid (Spagna), C. Valle del Roncal, 12 - 1° Oficina n. 7 E-28232 Las Rozas, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Flanco SC» contenente la sostanza attiva exitiazox, uguale al prodotto di riferimento denominato «Picker SC» registrato al n. 12889 con decreto direttoriale in data 2 settembre 2005, modificato successivamente con decreti di cui l'ultimo in data 30 giugno 2014, dell'impresa medesima;

Considerato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento «Picker SC» registrato al n. 12889;

Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della Commissione consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il decreto ministeriale del 26 maggio 2011 di recepimento della direttiva 201/46/UE relativa all'iscrizione della sostanza attiva exitiazox nell'Allegato I del decreto legislativo n. 194/95;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Regolamento (CE) n. 1107/2009 e che pertanto la sostanza attiva in questione ora è considerata approvata ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'Allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per la sostanza attiva in questione;

Considerato altresì che il prodotto dovrà essere rivalutato secondo i principi uniformi di cui al Regolamento (UE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, al Regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione, e all'Allegato VI del decreto legislativo n. 194/95, sulla base di un fascicolo conforme ai requisiti di cui ai Regolamenti (UE) n. 544/2011 e 545/2011 ed all'Allegato III del decreto legislativo n. 194/95;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione del prodotto in questione al 31 maggio 2015, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento, fatti salvi gli adempimenti e gli adeguamenti in applicazione dei principi unifot i di cui al Regolamento (UE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, al Regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione;

Considerato altresì che per il prodotto fitosanitario di riferimento è stato già presentato un fascicolo conforme ai requisiti di cui al Regolamento (UE) n. 545/2011, nonché ai sensi dell'art. 3 del citato decreto ministeriale del 26 maggio 2011, entro i termini prescritti da quest'ultimo;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 28 settembre 2012, concernente «Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio».

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 maggio 2015 l'Impresa Proplan Plant Protection Co. S.L., con sede legale in Madrid (Spagna), C. Valle del Roncal, 12 - 1° Oficina n. 7 E28232 Las Rozas, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato FLANCO SC con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da: ml 5 - 10 - 25 - 50 - 100 - 250 - 500; L 1 - 5.

Il prodotto è importato in confezioni pronte all'uso dallo stabilimento estero: Laboratorios Sirga SA c/Jaime I, n. 7. Poligono Industrial del Mediterràneo Massalfassar - 46560 (Valencia) - Spagna.

Il prodotto suddetto è registrato al n. 16126.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione "Banca dati".

Roma, 30 luglio 2014

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

FLANCO SC

ACARICIDA OVO-LARVICIDA IN SOSPENSIONE CONCENTRATA

FLANCO SC - Registrazione del Ministero della Salute n. .... del

Composizione	
EXITIAZOX puro	**g. 24 (=260 g/L)**
Coformulanti q.b. a	**g. 100**

Partita n°

PROPLAN Plant Protection Company, S.L.
Calle Valle del Roncal 12 – 28232 Las Rozas, Madrid (Spagna)
Tel. +34 91 6166097

Distribuito da:
GOWAN ITALIA S.p.A.
Via Morgagni, 68 - 48018 Faenza (RA) – Tel. 0546 629911

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

Stabilimento di produzione:
Laboratorios Sirga SA c/ Jaime I, n° 7. Polígono Industrial del Mediterráneo
Massalfassar - 46560. Valencia (Spagna)

FRASI DI RISCHIO: **Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effettivi negativi per l'ambiente acquatico.**
CONSIGLI DI PRUDENZA: **Non gettare i residui nelle fognature. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/ schede informative in materia di sicurezza.**
Contenuto netto: **5-10-25-50-100-250-500 ml; 1-5 L**

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI:
PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO.
Conservare questo prodotto chiuso a chiave in luogo inaccessibile ai bambini e agli animali domestici. Conservare la confezione ben chiusa. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e gli indumenti. Dopo la manipolazione e in caso di contaminazione, lavarsi accuratamente con acqua e sapone. Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

INFORMAZIONI MEDICHE
In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.
Avvertenza: Consultare un Centro Antiveleni.

CARATTERISTICHE
FLANCO SC è un acaricida ovo-larvicida in sospensione concentrata, specifico contro gli acari tetranichidi.
Agisce per contatto ed ingestione su uova, larve e ninfe e pur risultando privo di attività adulticida, manifesta però un'azione sterilizzante sulle uova trattate. È dotato di effetto traslaminare e di una persistenza d'azione particolarmente elevata, pari a 4-8 settimane. La mancanza di solventi e la bassa tossicità ne rendono l'impiego particolarmente adatto in serra e nelle colture protette.

MODALITÀ E DOSI DI IMPIEGO
FLANCO SC si impiega sulle seguenti colture:
MELO, PERO, PESCO, AGRUMI, VITE, ACTINIDIA, FRAGOLA, MELONE, CETRIOLO, POMODORO, PEPERONE, MELANZANA, FAGIOLINO, SOIA, COLTURE FLOREALI E ORNAMENTALI.

Dosi: in pieno campo o in serra alla dose di ml 20 per 100 litri di acqua utilizzando irroratrici a volume normale.

EPOCHE DI INTERVENTO
Intervenire alla prima comparsa delle forme mobili (1-3 acari per foglia). L'irrorazione deve essere accurata per garantire la migliore penetrazione del prodotto all'interno della vegetazione.
È possibile effettuare il trattamento in diversi momenti e più precisamente:
- con scarsa presenza di forme mobili: impiegare FLANCO SC alla dose di 20 ml/hl
- con elevata presenta di forme mobili: impiegare FLANCO SC alla dose di 20 ml/hl associando un acaricida adulticida.

PREPARAZIONE DELLA POLTIGLIA
Diluire in poca acqua la dose prestabilita di prodotto, versare poi il tutto nell'attrezzatura irrorante portando al volume desiderato con l'agitatore in funzione.

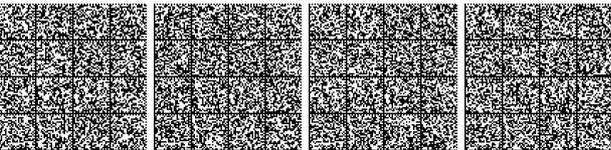
COMPATIBILITÀ
Il prodotto non è miscibile con miscele a reazione alcalina come polisolfuri e calce. Nel dubbio, visto che non tutte le miscele sono state testate, è consigliabile effetttuare un saggio preliminare di miscibilità.
Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione, informare il medico della miscelazione compiuta.

FITOTOSSICITÀ
A causa dell'elevato numero di varietà floreali e ornamentali, è consigliabile effettuare un saggio preliminare per valutare la selettività del prodotto prima di passare a trattare superfici più ampie.
Non trattare nelle ore più calde della giornata; inoltre, non eseguire interventi su piante sofferenti a causa di fattori agronomici e/o fitosanitari.

INTERVALLO DI SICUREZZA:
7 giorni prima della raccolta di FRAGOLE, POMODORI, PEPERONI, MELANZANE, CETRIOLI, MELONI, FAGIOLINI
14 giorni prima della raccolta di AGRUMI, MELE, PERE, PESCHE, UVA, ACTINIDIA
34 giorni prima della raccolta di SOIA.

ATTENZIONE
Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

NON APPLICARE CON MEZZI AEREI
NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO
DA NON VENDERSI SFUSO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del '3 0 LUG. 2014

ETICHETTA FORMATO RIDOTTO

FLANCO SC

ACARICIDA OVO-LARVICIDA IN SOSPENSIONE CONCENTRATA

FLANCO SC - Registrazione del Ministero della Salute n. .... del

Composizione		
EXITIAZOX puro	**g.**	**24 (=260 g/L)**
Coformulanti q.b. a	**g.**	**100**

Partita n°
Contenuto netto:
5-10-25-50-100 ml

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

PROPLAN
Plant Protection Company, S.L.
Calle Valle del Roncal 12 – 28232 Las Rozas, Madrid (Spagna)
Tel. +34 91 6166097
Distribuito da:
GOWAN ITALIA S.p.A.
Via Morgagni, 68 - 48018 Faenza (RA) – Tel. 0546 629911
Stabilimento di produzione:
Laboratorios Sirga SA c/ Jaime I, nº 7. Polígono Industrial del Mediterráneo Massalfassar - 46560. Valencia (Spagna)

FRASI DI RISCHIO: Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effettivi negativi per l'ambiente acquatico.
CONSIGLI DI PRUDENZA: Non gettare i residui nelle fognature. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/ schede informative in materia di sicurezza.

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 30 LUG. 2014

14A07861

DECRETO 30 luglio 2014.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario DOURO 100 EC.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E DELLA NUTRIZIONE

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente "Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato" e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente "Regolamento di organizzazione del Ministero della salute", ed in particolare l'art. 19, recante "Disposizioni transitorie e finali";

Vista la legge 30 aprile 1962, n. 283, concernente "Modifica degli articoli 242, 243, 247, 250 e 262 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265: Disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande", e successive modifiche, ed in particolare l'art. 6;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente "Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59", convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, e successive modifiche, ed in particolare gli articoli 115 recante "Ripartizione delle competenze" e l'art. 119 recante "Autorizzazioni";

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente "Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari", e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente "Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183";

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente "Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti", e successive modifiche;

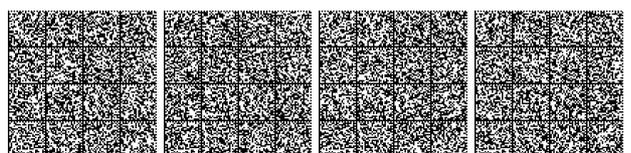
Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica;

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente "Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi", e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, e successive modifiche;

Vista la domanda presentata in data 25 febbraio 2014 dall'impresa Sapec Agro S.A, con sede legale in Setùbal (Portogallo), Avenida do Rio Tejo — Herdade das Praias — 2910-440, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato DOURO 100 EC contenente la sostanza attiva penconazolo, uguale al prodotto di riferimento denominato Polak registrato al n. 11165 con D.D. in data 31 gennaio 2002, modificato successivamente con decreti di cui l'ultimo in data 30 giugno 2014, dell'Impresa medesima;

Considerato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che

- il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Polak registrato al n. 11165;

Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della Commissione Consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il decreto ministeriale del 3 dicembre 2009 di recepimento della direttiva 2009/77/CE relativa all'iscrizione della sostanza attiva penconazolo nell'Allegato I del decreto legislativo 194/95;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Reg. (CE) n. 1107/2009 e che pertanto la sostanza attiva in questione ora è considerata approvata ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'Allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per la sostanza attiva in questione;

Considerato altresì che il prodotto dovrà essere rivalutato secondo i principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione, e all'Allegato VI del decreto legislativo 194/95, sulla base di un fascicolo conforme ai requisiti di cui ai regolamenti (UE) n. 544/2011 e 545/2011 ed all'Allegato III del decreto legislativo 194/95;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione del prodotto in questione al 31 maggio 2015, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento, fatti salvi gli adempimenti e gli adeguamenti in applicazione dei principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione;

Considerato altresì che per il prodotto fitosanitario di riferimento è stato già presentato un fascicolo conforme ai requisiti di cui al regolamento (UE) n. 545/2011, nonché ai sensi dell'art. 3 del citato decreto ministeriale del 3 dicembre 2009, entro i termini prescritti da quest'ultimo;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 28 settembre 2012 concernente "Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio";

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 maggio 2015, l'Impresa Sapec Agro S.A, con sede legale in Setùbal (Portogallo), Avenida do Rio Tejo — Herdade das Praias — 2910-440, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato DOURO 100 EC con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da L 1 — 5 — 10 - 20.

Il prodotto è importato in confezioni pronte all'uso dallo stabilimento estero: Sapec Agro S.A, Setùbal (Portogallo).

Il prodotto suddetto è registrato al n. 16034.

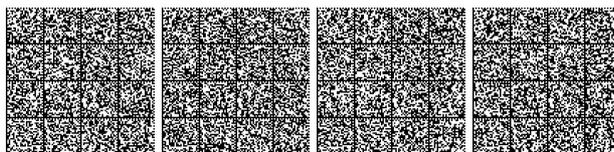
È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi al/i suindicato/i prodotto/i sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione "Banca dati".

Roma, 30 luglio 2014

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

DOURO 100 EC

Fungicida sistemico con azione preventiva, curativa e bloccante
sulle colture di VITE, PERO, MELO, PESCO, ORTIVE, TABACCO, ORNAMENTALI E FLOREALI

Composizione
Penconazolo puro: g. 10,20 (= 100 g/l)
Coformulanti: q.b. a g 100

Frasi di Rischio
Nocivo per gli organismi acquatici. Può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico

Consigli di Prudenza
Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare né bere né fumare durante l'impiego. Usare indumenti protettivi e guanti adatti. In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

SAPEC AGRO S.A. - Apartado 11 - E.C. Bonfim. 2901-852 Setubal – Portogallo
Tel. + 39 02 66101029
Stabilimento di Produzione: SAPEC AGRO S.A., Herdade das Praias - 2910 Setúbal – Portogallo
Autorizzazione Ministero della Salute n. del
Litri 1-5-10-20 Partita n

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale di applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.
Informazioni per il medico: sintomi e organi interessati: occhi, cute, mucose del tratto respiratorio, fegato, reni. Provoca gravi lesioni cu-tanee su base allergica (da semplici dermatiti eritematose a dermatiti necrotizzanti). Provoca tosse, broncospasmo e dispnea per irritazione bronchiale. Fenomeni di tossicità sistemica solo per assorbimento di alte dosi. Sono possibili tubulonecrosi renale acute ed epatonecrosi attribuite ad un meccanismo immunoallergenico. in caso di ingestione insorgono sintomi di gastroenterite (nausea, vomito, diarrea) e cefalea, oltre naturalmente a segni del possibile interessamento epatico e/o renale. Nell'intossicazione grave si evidenziano segni di eccitamento e depressione del S.N.C.. Metabolismo. dopo ingestione la sostanza è prontamente assorbita e metabolizzata. L'escrezione renale e fecale avviene in 72 ore. Terapia sintomatica. Avvertenza: Consultare un centro antiveleni.

MODALITÀ D'IMPIEGO
Fungicida sistemico che può essere utilizzato come preventivo, curativo e come bloccante; agisce all'interno della pianta e l'assorbimento del prodotto avviene velocemente (poche ore).
VITE
Oidio (Uncinula necator)
Trattamenti preventivi: ml 25 - 30 hl in pre post-fioritura intervenendo ogni 14-16 giorni e ml 15 - 20 hl in pre e post-fioritura effettuando trattamenti ogni 7-10 giorni. Con attacchi in atto (primi sintomi) fare 2 trattamenti ogni 5 - 7 giorni alla dose di ml 50 hl, poi continuare con trattamenti di tipo preventivo. Il prodotto esplica un' attività collaterale su Guignardia spp. e in minor misura su Pseudopezia spp.
MELO
Ticchiolatura (Venturia inaequalis)
-Trattamenti preventivi: ml 30 - 40 hl ogni 6 - 8 giorni fino alla fase di frutto noce, poi ogni 10-15 giorni. I trattamenti contro la Ticchiolatura sono sufficienti per controllare efficacemente anche l'Oidio. Trattamenti curativi: ml 40 - 50 hl si può intervenire entro 100 ore dopo l'inizio della pioggia infettante.
-Trattamenti bloccanti (in presenza di sintomi): ml 40 - 45 hl effettuando 2 applicazioni ogni 5 - 7 giorni, quindi continuare i trattamenti con cadenze e dosi normali. E' bene aggiungere un prodotto di copertura.
Oidio (Podosphaera leucotricha)
-Trattamenti preventivi : in primavera ml 30 - 40 hl ogni 10 giorni; nei trattamenti estivi ogni 10 - 14 giorni con dosi più alte e gli intervalli più brevi con varietà sensibili e forte incidenza della malattia. -Trattamenti bloccanti (in presenza di sintomi): ml 30 - 35 hl ogni settimana, con un totale di 3 - 4, che consentono il controllo delle infezioni in atto e la protezione della nuova vegetazione. Malattie da conservazione: (Monilia fructigena, Penicillium spp.) - fare in totale 2 - 3 trattamenti a cadenza settimanale in pre raccolto alla dose di 40-45 ml/hl.
PERO
Ticchiolatura (Venturia pirina):
-Trattamenti preventivi: ml 25 - 35 hl ogni 10 - 12 giorni, impiegando la dose maggiore e gli intervalli più brevi in caso di condizioni ambientali favorevoli al[sviluppo della malattia.
-Trattamenti curativi: ml 30 - 40 hl trattando entro massimo 100 ore dopo l'inizio della pioggia infettante.
-Trattamenti bloccanti: (in presenza di sintomi) ml 30 - 40 hl con 2 trattamenti ogni 5 - 7 giorni, proseguire con cadenze e dosi normali. E' bene aggiungere un prodotto di copertura.
PESCO
Oidio
-Trattamenti preventivi: In zone dove il rischio di infezione è alto e con cultivar particolarmente sensibili trattare a ml 40 - 50 hl dalla caduta petali ed ogni 10 - 14 giorni. In zone a minor rischio intervenire ogni 14 - 21 giorni. Malattie da conservazione (Monilia fructigena, Penicillium spp.) - fare 2 - 3 interventi a cadenza settimanale in pre-raccolto alla dose di 50 ml/hl.
TABACCO
Oidio: ml 35 - 50 hl facendo da 2 a 4 trattamenti in modo preventivo, iniziando dalla comparsa dei primissimi sintomi ad intervalli di 10-14 giorni.
MELONE - ZUCCHINO -ZUCCA - CETRIOLO - CARCIOFO - PEPERONE (solo in pieno campo) - POMODORO (solo in pieno campo) - PISELLO
Oidio: In pieno campo e dopo la rimozione del telo di protezione, fare da 2 a 4 trattamenti ogni 14 - 16 giorni a ml 25 - 50 hl a seconda della coltura e del rischio di infezione. Iniziare i trattamenti preventivamente o alla comparsa dei primissimi sintomi. COLTURE ORNAMENTALI E DA FIORE: Oidio e ruggini : ml 25 - 50 ml/hl ogni 10 - 14 giorni a seconda della coltura e della incidenza della malattia. Data l'esistenza di numerose specie e varietà con diverse sensibilità, si consiglia di effettuare saggi su piccole superfici prima di passare ad applicazioni su larga scala.
Avvertenza : in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.
Sospendere i trattamenti 14 giorni prima della raccolta.

ATTENZIONE: da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta; chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato; il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali; non applicare con i mezzi aerei; per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso (art. 9, comma 3, D. L.vo n° 65/2003); operare in assenza di vento; da non vendersi sfuso; smaltire le confezioni secondo le norme vigenti; il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente; il contenitore non può essere riutilizzato.

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del

13 0 LUG. 2014

14A07862

DECRETO 3 settembre 2014.

Ri-registrazione di prodotti fitosanitari, a base di cipermetrina, sulla base del dossier CA711702 di Allegato III, alla luce dei principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari, ai sensi del regolamento (CE) n. 546/2011.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E DELLA NUTRIZIONE

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente "Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato" e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente "Regolamento di organizzazione del Ministero della salute", ed in particolare l'art. 19, recante "Disposizioni transitorie e finali";

Vista la legge 30 aprile 1962, n. 283, concernente "Modifica degli articoli 242, 243, 247, 250 e 262 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265: Disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande", e successive modifiche, ed in particolare l'art. 6;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente "Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59", convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, e successive modifiche, ed in particolare gli articoli 115 recante "Ripartizione delle competenze" e l'art. 119 recante "Autorizzazioni";

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente "Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari", e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente "Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183";

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente "Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti", e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica; ed in particolare l'art. 80 concernente "Misure transitorie";

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente "Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi", e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, e successive modifiche;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2006 di recepimento della direttiva 2005/53/CE della Commissione del 16 settembre 2005, relativo all'iscrizione nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, di alcune sostanze attive che ora figurano nei Reg. (UE) 540/2011 e 541/2011 della Commissione, tra le quali la sostanza attiva cipermetrina;

Visto in particolare, che l'approvazione della sostanza attiva cipermetrina decade il 28 febbraio 2016, come indicato nell'allegato al reg. (UE) 540/2011;

Visto il reg. (UE) n. 533/2013 della commissione del 10 giugno 2013 che modifica il reg. (UE) n. 540/2011 che proroga i periodi di approvazione fino al 31 ottobre 2017 di alcune sostanze attive tra le quali la sostanza attiva cipermetrina;

Visti i decreti di autorizzazione all'immissione in commercio e all'impiego dei prodotti fitosanitari riportati nell'allegato al presente decreto;

Vista l'istanza presentata dall'impresa titolare volta ad ottenere la ri-registrazione secondo i principi uniformi del prodotto fitosanitario riportato nell'allegato al presente decreto, sulla base del dossier relativo al prodotto fitosanitario di riferimento PIPERCIP, presentato dall'impresa Agriphar S.A., conforme ai requisiti di cui all'allegato III del citato decreto legislativo 194/1995, trasposti nel Reg. (UE) n. 545/2011 della Commissione;

Considerato che l'impresa titolare dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario di cui trattasi ha ottemperato a quanto previsto dal decreto 7 marzo 2006, nei tempi e nelle forme da esso stabiliti ed in conformità alle condizioni definite per la sostanza attiva cipermetrina;

Considerato che la Commissione consultiva dei prodotti fitosanitari di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, ha preso atto della conclusione della valutazione del sopracitato fascicolo CA711702, svolta dall'Università degli Studi di Pisa, al fine di ri-registrare il prodotto fitosanitario di cui trattasi fino 31 ottobre 2017, alle nuove condizioni di impiego e con eventuale adeguamento alla composizione del prodotto fitosanitario di riferimento;

Viste le note con le quali l'Impresa titolare della registrazione del prodotto fitosanitario riportato nell'allegato al presente decreto, ha ottemperato a quanto richiesto dall'Ufficio;

Visto il comunicato del 14 gennaio 2014, relativo all'applicazione del regolamento (CE) n. 1272/2008 in materia di classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Considerato che il prodotto fitosanitario indicato in allegato al presente decreto ed attualmente in commercio riportano l'etichetta conforme alle direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE;

Vista la dichiarazione di responsabilità dell'Impresa titolare, attestante che l'adeguamento della classificazione del prodotto fitosanitario riportato in allegato al presente decreto, non comporta la preventiva valutazione dell'ISS, secondo la procedura definita nel suindicato comunicato;

Ritenuto di ri-registrare fino al 31 ottobre 2017, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva cipermetrina, il prodotto fitosanitario indicato in allegato al presente decreto, alle condizioni definite dalla valutazione secondo i principi uniformi di cui all'allegato VI del regolamento (CE) n. 546/2011, sulla base del dossier conforme ai requisiti di cui all'allegato III del citato decreto legislativo 194/1995, trasposti nel Reg. (UE) n. 545/2011 della Commissione, relativo al prodotto fitosanitario di riferimento PIPERCIP;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 28 settembre 2012 concernente "Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio";

Decreta:

Sono ri-registrati fino al 31 ottobre 2017, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva cipermetrina, il prodotto fitosanitario indicato in allegato al presente decreto registrato al numero, alla data e a nome dell'impresa a fianco indicata, autorizzato con la nuova composizione e formulazione, alle condizioni e sulle colture indicate nelle rispettive etichette allegate al presente decreto, fissate in applicazione dei principi uniformi.

Sono autorizzate le modifiche di composizione e formulazione nonché le modifiche indicate per il prodotto fitosanitario riportate in allegato al presente decreto.

La produzione con le etichette conformi alle direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE, allegate al presento decreto, è consentita non oltre il 31 maggio 2015.

La commercializzazione e l'impiego delle scorte giacenti del prodotto fitosanitario riportato in allegato al presente decreto e non adeguato ai criteri stabiliti dal suindicato regolamento (CE) n. 1272/2008, sono concessi fino al 1° giugno 2017, ai sensi dell'art. 61 del suddetto regolamento.

È fatto comunque salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Per 12 mesi dalla data del presente decreto è consentito lo smaltimento delle scorte giacenti presso le rivendite, dei prodotti che hanno subito modifica della composizione muniti dell'etichetta precedentemente autorizzata.

Sono approvate quale parte integrante del presente decreto le etichette allegate.

Il presente decreto sarà notificato in via amministrativa all'Impresa interessata e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 settembre 2014

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

Prodotto fitosanitario a base della sostanza attiva **cipermetrina** ri-registrato alla luce dei principi uniformi sulla base del dossier **CA711702** di All. III fino **al 31 ottobre 2017** ai sensi il reg. (UE) n. 533/2013 della commissione del 10 giugno 2013.

	N. reg.ne	**Nome prodotto**	**Data reg.ne**	**Impresa**	**Modifiche autorizzate**
1.	11893/ PPO	PIPERCIP	AGRIPHAR S.A.	22/10/2003	- Cambio composizione - Cambio formulazione **-** Nuova classificazione: pericoloso per l'ambiente acquatico; H410-EUH401; P102–P270–P273–P391–P501; **-** Estensione alle taglie: 5-10-20-75 ml **-** Rinuncia alle taglie: 200-250-500-750-1000 ml

s.a. cipermetrina FASE II-Ri-reg. secondo principi uniformi

PIPERCIP

PRODOTTO IN MICROEMULSIONE A BASE DI CIPERMETRINA
INSETTICIDA A LARGO SPETTRO D'AZIONE PER IL CONTROLLO DEI PARASSITI PER PIANTE DA APPARTAMENTO E GIARDINO DOMESTICO

PIPERCIP

COMPOSIZIONE:
100 g di prodotto contengono:
- Cipermetrina pura g 0,96 (= 10 g/l)
- Coformulanti q.b a g 100

INDICAZIONI DI PERICOLO
H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. EUH401: Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA
P102: Tenere fuori dalla portata dei bambini. P270: Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P273: Non disperdere nell'ambiente. P391: Raccogliere il materiale fuoriuscito. P501: Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale

ATTENZIONE

TITOLARE REGISTRAZIONE
Agriphar s.a. 26/1 Rue de Renory - B-4102 Ougrée - Belgium Tel. 003243859711
Officina di produzione: Chimac S.A. - 26 Rue de Renory - B4102 Ougrée (Belgium), KOLLANT S.r.l. - Vigonovo (VE).
PRODOTTO FITOSANITARIO PER PIANTE ORNAMENTALI
Registrazione del Ministero della Salute n° 11893/PPO del 23.10.03
Distribuito da: : AZF AGRICOLTURA S.r.l. - Via Lisbona, 7 - 35127 PADOVA, GUABER HOUSEHOLD S.r.l. - Via Gramsci, 41 - 40050 Funo (BO).
Contenuto netto: ml 5-10-20-50-75-100
Partita n......................

Leggere attentamente prima dell'uso.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore [Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade]. Pericoloso per le api. In caso di applicazioni ad una dose superiore a 2500 mL/ha, non utilizzare quando le api sono nel periodo di bottinatura.
INFORMAZIONI PER IL MEDICO: Sintomi: blocca la trasmissione nervosa iperstimolando pre-post-sinapticamente le terminazioni neuronali. Particolare sensibilità da parte di pazienti allergici ed asmatici, nonchè dei bambini. Sintomi a carico del SNC: tremori, convulsioni, atassia; irritazione delle vie aeree: rinorrea, tosse, broncospasmo e dispnea; reazioni allergiche scatenanti: anafilassi, ipertermia, sudorazione, edemi cutanei, collasso vascolare periferico. **Terapia:** sintomatica e di rianimazione. **Avvertenza:** consultare un centro antiveleni.

MODALITÀ DI IMPIEGO
PIPERCIP è una microemulsione (ME) contenente cipermetrina. Controlla un grande numero di insetti parassiti delle colture orticole ed ornamentali così come specificato nel seguente paragrafo. E' un insetticida non sistemico che agisce per contatto ed ingestione. Sulle colture orticole effettuare massimo 2 trattamenti.

COLTURE E DOSI D'IMPIEGO
FLOREALI E ORNAMENTALI 500-1000 ml/hl d'acqua per il controllo di: Afidi, Nottuidi terricoli e fogliari, Tripidi, Mosca Bianca, Minatori delle foglie, Tortrice mediterranea (*Cacoecimorpha pronubana*) e Bega del Garofano (*Epichoristodes acerbella*). Utilizzare massimo 5 l/ha per trattamento,
PIOPPO 500 ml/hl d'acqua per il controllo di Afidi, Saperda (*Saperda carcharias*) e Criptorrinco (*Cryptorhynchus lapathi*).
COMPATIBILITÀ Il prodotto non è compatibile con i formulati a reazione alcalina. **Avvertenza:** in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta

PROTEZIONE DEGLI ORGANISMI ACQUATICI
Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di 10 metri non trattata dai corpi idrici superficiali

AVVERTENZA La dose registrata è la dose minima che generalmente garantisce un'efficacia sufficiente. Tale dose può essere ridotta sotto la responsabilità dell'utilizzatore, ad esempio quando la pressione dell'infestazione è bassa o in un programma di applicazioni frazionate con altri prodotti, in relazione all'effetto richiesto o alla sensibilità varietale. La riduzione della dose d'impiego non autorizza l'utilizzatore ad aumentare il numero massimo di applicazioni.

ATTENZIONE
- Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta
- Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato
- Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali
- Non applicare con i mezzi aerei
- Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso operare in assenza di vento
- Da non vendersi sfuso
- Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti
- Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente
- Il contenitore non può essere riutilizzato

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del

PIPERCIP

PRODOTTO IN MICROEMULSIONE A BASE DI CIPERMETRINA
INSETTICIDA A LARGO SPETTRO D'AZIONE PER IL CONTROLLO DEI PARASSITI
PER PIANTE DA APPARTAMENTO E GIARDINO DOMESTICO

PIPERCIP
COMPOSIZIONE:
100 g di prodotto contengono:

- Cipermetrina pura	g	0,96	(= 10 g/l)
- Coformulanti q.b a	g	100	

INDICAZIONI DI PERICOLO
H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. EUH401: Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.
CONSIGLI DI PRUDENZA
P102: Tenere fuori dalla portata dei bambini. P270: Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P273: Non disperdere nell'ambiente. P391: Raccogliere il materiale fuoriuscito. P501: Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale

ATTENZIONE

TITOLARE REGISTRAZIONE
Agriphar s.a. 26/1 Rue de Renory - B-4102 Ougrée - Belgium Tel. 003243859711
PRODOTTO FITOSANITARIO PER PIANTE ORNAMENTALI
Registrazione del Ministero della Salute n° 11893/PPO del 23.10.03
Contenuto netto: ml 5-10-20-50-75-100
Partita n......................

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO o L'ASTUCCIO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE NON PUÒ' ESSERE RIUTILIZZATO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

PIPERCIP

PRODOTTO IN MICROEMULSIONE A BASE DI CIPERMETRINA
INSETTICIDA A LARGO SPETTRO D'AZIONE PER IL CONTROLLO DEI PARASSITI PER PIANTE DA APPARTAMENTO E GIARDINO DOMESTICO

PIPERCIP

COMPOSIZIONE:
100 g di prodotto contengono:
- Cipermetrina pura g 0,96 (= 10 g/l)
- Coformulanti q.b a g 100

FRASI DI RISCHIO
Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

CONSIGLI DI PRUDENZA
Conservare fuori dalla portata dei bambini - Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Non respirare gas, fumi, vapori e aerosoli. In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico. Non gettare i residui nelle fognature: disfarsi del prodotto e del recipiente con le dovute precauzioni. In caso d'incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile mostrargli l'etichetta). Utilizzare solo in luogo ben ventilato. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

AGRIPHAR

Agriphar s.a.
26/1 Rue de Renory - B-4102 Ougrée - Belgium
Tel. 003243859711

Officina di produzione: Chimac S.A. - 26 Rue de Renory - B4102 Ougrée (Belgium), KOLLANT S.r.l. - Vigonovo (VE).

Distribuito da: : AZF AGRICOLTURA S.r.l. - Via Lisbona, 7 - 35127 PADOVA, GUABER HOUSEHOLD S.r.l. - Via Gramsci, 41 - 40050 Funo (BO)

Registrazione del Ministero della Salute n° 11893/PPO del 23.10.03

Contenuto netto: ml 5-10-20-50-75-100 **Partita n.....................**

Leggere attentamente prima dell'uso.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore [Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade]. Pericoloso per le api. In caso di applicazioni ad una dose superiore a 2500 mL/ha, non utilizzare quando le api sono nel periodo di bottinatura.
INFORMAZIONI PER IL MEDICO: Sintomi: blocca la trasmissione nervosa iperstimolando pre-post-sinapticamente le terminazioni neuronali. Particolare sensibilità da parte di pazienti allergici ed asmatici, nonchè dei bambini. Sintomi a carico del SNC: tremori, convulsioni, atassia; irritazione delle vie aeree: rinorrea, tosse, broncospasmo e dispnea; reazioni allergiche scatenanti: anafilassi, ipertermia, sudorazione, edemi cutanei, collasso vascolare periferico. **Terapia:** sintomatica e di rianimazione. **Avvertenza:** consultare un centro antiveleni.

MODALITÀ DI IMPIEGO
PIPERCIP è una microemulsione (ME) contenente cipermetrina. Controlla un grande numero di insetti parassiti delle colture orticole ed ornamentali così come specificato nel seguente paragrafo. E' un insetticida non sistemico che agisce per contatto ed ingestione. Sulle colture orticole effettuare massimo 2 trattamenti.

COLTURE E DOSI D'IMPIEGO
FLOREALI E ORNAMENTALI 500-1000 ml/hl d'acqua per il controllo di: Afidi, Nottuidi terricoli e fogliari, Tripidi, Mosca Bianca, Minatori delle foglie, Tortrice mediterranea (*Cacoecimorpha pronubana*) e Bega del Garofano (*Epichoristodes acerbella*). Utilizzare massimo 5 l/ha per trattamento,
PIOPPO 500 ml/hl d'acqua per il controllo di Afidi, Saperda (*Saperda carcharias*) e Criptorrinco (*Cryptorhynchus lapathi*).

COMPATIBILITÀ Il prodotto non è compatibile con i formulati a reazione alcalina. **Avvertenza**: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta

PROTEZIONE DEGLI ORGANISMI ACQUATICI
Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di 10 metri non trattata dai corpi idrici superficiali

AVVERTENZA La dose registrata è la dose minima che generalmente garantisce un'efficacia sufficiente. Tale dose può essere ridotta sotto la responsabilità dell'utilizzatore, ad esempio quando la pressione dell'infestazione è bassa o in un programma di applicazioni frazionate con altri prodotti, in relazione all'effetto richiesto o alla sensibilità varietale. La riduzione della dose d'impiego non autorizza l'utilizzatore ad aumentare il numero massimo di applicazioni.

ATTENZIONE
- Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta
- Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato
- Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali
- Non applicare con i mezzi aerei
- Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso operare in assenza di vento
- Da non vendersi sfuso
- Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti
- Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente
- Il contenitore non può essere riutilizzato

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del

PIPERCIP

PRODOTTO IN MICROEMULSIONE A BASE DI CIPERMETRINA
INSETTICIDA A LARGO SPETTRO D'AZIONE PER IL CONTROLLO DEI PARASSITI
PER PIANTE DA APPARTAMENTO E GIARDINO DOMESTICO

PIPERCIP

COMPOSIZIONE:

100 g di prodotto contengono:

- Cipermetrina pura g 0,96 (= 10 g/l)
- Coformulanti q.b a g 100

FRASI DI RISCHIO

Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

CONSIGLI DI PRUDENZA

Conservare fuori dalla portata dei bambini - Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Non respirare gas, fumi, vapori e aerosoli. In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico. Non gettare i residui nelle fognature: disfarsi del prodotto e del recipiente con le dovute precauzioni. In caso d'incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile mostrargli l'etichetta). Utilizzare solo in luogo ben ventilato. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

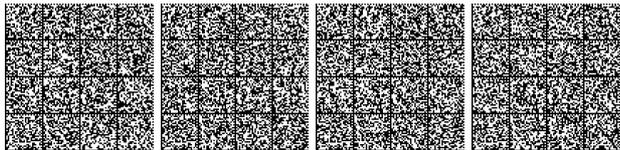
AGRIPHAR

Agriphar s.a.
26/1 Rue de Renory - B-4102 Ougrée - Belgium
Tel. 003243859711

Registrazione del Ministero della Salute n° 11893/PPO del 23.10.03

Contenuto netto: ml 5-10-20-50-75-100 Partita n.....................

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO o L'ASTUCCIO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE NON PUÒ' ESSERE RIUTILIZZATO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

14A07871

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 28 agosto 2014.

Disposizioni nazionali in materia di riconoscimento e controllo delle organizzazioni di produttori ortofrutticoli e loro associazioni, di fondi di esercizio e programmi operativi. (Decreto n. 9084).

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli, che abroga i regolamenti (CEE) n. 992/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 499/2014, della Commissione dell'11 marzo 2014, che integra i regolamenti (UE) n. 1308/2013 e (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio attraverso la modifica del regolamento di esecuzione (UE) n. 543/2011 della Commissione per quanto riguarda i settori degli ortofrutticoli freschi e degli ortofrutticoli trasformati;

Visto il regolamento (UE) di esecuzione n. 543/2011, della Commissione del 7 giugno 2011 recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1234/2007 nei settori degli ortofrutticoli freschi e degli ortofrutticoli trasformati, modificato da ultimo con il regolamento (UE) di esecuzione n. 594/2013, della Commissione del 18 giugno 2013;

Vista la legge 29 dicembre 1990, n. 428, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea ed in particolare l'art. 4, che consente di adottare con decreto, provvedimenti amministrativi direttamente conseguenti a norme comunitarie di settore;

Visto il decreto legislativo 18 maggio 2001, n. 228 e successive modifiche, concernente orientamento e modernizzazione del settore agricolo;

Visto il decreto legislativo 27 maggio 2005, n. 102, che detta norme in materia di regolazione dei mercati, ed in particolare l'art. 3, comma 1, relativo alle forme giuridiche societarie che le organizzazioni di produttori devono assumere, ai fini del riconoscimento;

Visto il decreto ministeriale 25 settembre 2008, n. 3417, e successive modifiche e integrazioni, con il quale è stata adottata la strategia nazionale in materia di riconoscimento e controllo delle organizzazioni di produttori ortofrutticoli e loro associazioni, di fondi di esercizio e di programmi operativi, nonché la Disciplina ambientale nazionale, in applicazione dell'art. 103-*septies* del regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto il decreto ministeriale 17 ottobre 2013, n. 12705, con il quale sono state adottate le disposizioni nazionali in materia di riconoscimento e controllo delle organizzazioni di produttori ortofrutticoli e loro associazioni, di fondi di esercizio e programmi operativi;

Visto il decreto ministeriale 17 ottobre 2013, n. 12704, con il quale la Strategia nazionale 2009-2013 e la relativa Disciplina ambientale sono state prorogate fino al 31 dicembre 2017;

Considerato che le organizzazioni di produttori riconosciute prima del 1° gennaio 2014 ai sensi del regolamento (CE) n. 1234/2007 soddisfano le condizioni del paragrafo 1 dell'art. 154 del regolamento (UE) n. 1308/2013 e, pertanto, devono essere ritenute riconosciute anche ai sensi dell'art. 152 del regolamento (UE) n. 1308/2013;

Considerato che le associazioni di organizzazioni di produttori riconosciute prima del 1° gennaio 2014 ai sensi del regolamento (CE) n. 1234/2007, in quanto costituite da organizzazioni di produttori riconosciute anche ai sensi dell'art. 152 del regolamento (UE) n. 1308/2013, sono da ritenersi riconosciute anche ai sensi dell'art. 156 del regolamento (UE) n. 1308/2013;

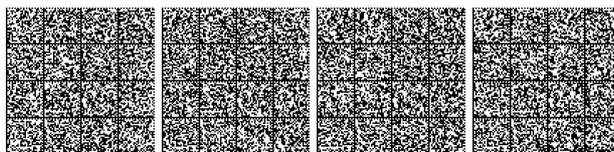
Considerato che l'art. 57 del regolamento (UE) di esecuzione n. 543/2011 della Commissione del 7 giugno 2011, consente allo Stato membro di adottare norme complementari a quelle del regolamento stesso, per quanto riguarda l'ammissibilità delle misure, delle azioni o delle spese nell'ambito dei programmi operativi;

Considerato che ai sensi dell'art. 2538 del codice civile, per le società cooperative l'apporto di capitale sociale da parte del socio non si traduce in strumento di controllo o dominio abusivo sulla società in quanto ciascun socio cooperatore ha un voto qualunque sia il valore della quota o il numero di azioni possedute;

Considerato che il termine del 15 settembre di ogni anno stabilito dagli articoli 63 e 65 del regolamento (UE) di esecuzione n. 543/2011 per la presentazione dei programmi operativi e delle loro modifiche per gli anni successivi, coincide con un periodo di intensa attività delle organizzazioni di produttori e che, pertanto è giustificato differire il predetto termine al 30 settembre di ogni anno, in conformità a quanto previsto dagli stessi articoli 63 e 65 del regolamento (UE) di esecuzione n. 543/2011;

Considerato che il differimento dal 15 al 30 settembre di ogni anno per la presentazione dei programmi operativi e delle loro modifiche per gli anni successivi, comporta la necessità di differire anche il termine a disposizione delle regioni e delle province autonome per adottare le decisioni di competenza dal 15 dicembre al 31 dicembre, in conformità a quanto stabilito dagli articoli 64 e 65 del regolamento (UE) di esecuzione n. 543/2011;

Ritenuto necessario aggiornare le disposizioni adottate con decreto ministeriale 17 ottobre 2013, n. 12705, per renderle conformi al regolamento (UE) n. 1308/2013;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, nella seduta del 5 agosto 2014;

Decreta:

TITOLO I

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) "Ministero": il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

b) "AGEA": l'Agenzia per le Erogazioni in Agricoltura;

c) " Regione": la Regione o la Provincia autonoma competenti per territorio;

d) "Organismo pagatore": l'Organismo pagatore competente per territorio, riconosciuto ai sensi delle vigenti norme nazionali;

e) "OP", "AOP": rispettivamente le organizzazioni di produttori riconosciute e le associazioni di organizzazioni di produttori riconosciute;

f) "regolamento": il regolamento (UE) di esecuzione n. 543/2011 della Commissione del 7 giugno 2011 e successive modifiche e integrazioni;

g) "VPC": il valore della produzione commercializzata utilizzato per il calcolo del fondo di esercizio, determinato conformemente all'art. 50 del regolamento (UE) di esecuzione n. 543/2011 della Commissione del 7 giugno 2011.

TITOLO II

RICONOSCIMENTO E CONTROLLO DELLE ORGANIZZAZIONI DI PRODUTTORI ORTOFRUTTICOLI E DELLE LORO ASSOCIAZIONI

Art. 2.

Riconoscimento di organizzazioni di produttori

1. Le regioni riconoscono, su specifica richiesta, le OP per prodotto o gruppi di prodotti, freschi e/o destinati esclusivamente alla trasformazione, di cui all'art. 1, paragrafo 2, lettera *i)* del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio.

2. La richiesta di riconoscimento è presentata da ciascuna OP, a firma del proprio legale rappresentante, alla regione nel cui territorio l'OP ha la propria sede legale e in cui realizza la produzione allo stato fresco che concorre a formare il maggior valore di produzione commercializzabile, così come definito all'art. 24 del regolamento. La domanda di riconoscimento deve essere contemporaneamente anche inserita nel sistema informativo di cui all'art. 20.

3. La richiesta di riconoscimento per prodotti o gruppi di prodotto destinati esclusivamente alla trasformazione deve essere accompagnata dall'impegno dell'OP a gestire tali prodotti nell'ambito di un sistema di contratti di fornitura, ovvero di impegni di conferimento definiti dallo statuto e/o dal regolamento dell'OP per il prodotto trasformato dall'OP direttamente o per il tramite di soci produttori.

4. Le OP per poter presentare la richiesta di riconoscimento, devono assumere una delle seguenti forme giuridiche societarie:

a) società di capitali aventi per oggetto sociale la commercializzazione dei prodotti agricoli, il cui capitale sociale sia sottoscritto da imprenditori agricoli o da società costituite dai medesimi soggetti o da società cooperative agricole e loro consorzi;

b) società cooperative agricole e loro consorzi;

c) società consortili di cui all'art. 2615-*ter* del codice civile, costituite da imprenditori agricoli o loro forme societarie.

5. Le regioni eseguono l'istruttoria in conformità alle procedure di cui all'art. 23 del presente decreto e comunicano il riconoscimento contestualmente alle OP, al Ministero e all'Organismo pagatore.

6. Le organizzazioni di produttori riconosciute ai sensi del regolamento (CE) n. 1234/2007, sono considerate riconosciute anche ai sensi dell'art. 152 del regolamento (UE) n. 1308/2013.

Art. 3.

Dimensione minima delle organizzazioni di produttori

1. Ai fini del riconoscimento delle OP, il numero minimo di produttori associati è fissato a 10 e la composizione della compagine sociale, alla data di presentazione della domanda di riconoscimento, è comunicata su base informatizzata, utilizzando il sistema informativo di cui all'art. 20, comma 1. Se l'organizzazione richiedente il riconoscimento è costituita da soci che sono essi stessi persone giuridiche, il numero minimo di produttori è calcolato in base al numero di produttori associati a ciascuna persona giuridica.

2. In deroga al comma 1, il numero minimo di produttori è fissato a 5 per le OP riconosciute unicamente per funghi e tartufi (codici NC 070951 e NC 070959), per fichi freschi (codice NC 0804 20 10), per i fichi d'india (codice NC 0810 9075 50), per noci (codice NC 080231 e NC 080232) e per i prodotti di cui ai capitoli NC 09 e NC 12.

3. Il valore minimo di produzione commercializzata per prodotto o gruppi di prodotti, determinato secondo i criteri definiti agli articoli 50 e 51 del regolamento, è stabilito nelle procedure di cui all'art. 23 del presente decreto.

4. Le regioni, possono stabilire il valore minimo di produzione commercializzata e il numero minimo di soci di una OP ad un livello più elevato rispetto a quello stabilito dal presente decreto, secondo criteri autonomamente definiti e ne informano il Ministero e l'AGEA.

5. Le OP possono includere nel valore della produzione commercializzata relativa ai propri aderenti, il valore dei "sotto-prodotti", intendendo per tali i prodotti ottenuti dalla preparazione di un prodotto ortofrutticolo, che possiedono un proprio valore economico ma che non costituiscono il principale risultato ricercato.

Art. 4.

Vendita diretta della produzione

1. Ai sensi dell'art. 26-*bis*, punto 1) del regolamento, i produttori aderenti all'OP, previa autorizzazione della stessa e nel rispetto delle condizioni da essa stabilite con norma statutaria o con regolamento interno, possono vendere al consumatore, per il suo fabbisogno personale, direttamente o al di fuori della propria azienda, una percentuale non superiore al 15% della loro produzione ortofrutticola oggetto del riconoscimento dell'OP.

Art. 5.

Riconoscimento delle associazioni di organizzazioni di produttori

1. Per le AOP, la richiesta di riconoscimento, ai sensi delle presenti disposizioni e in conformità con l'art. 156 del regolamento (UE) n. 1308/2013, è presentata alla regione nel cui territorio l'AOP ha la propria sede legale e in cui l'insieme delle OP aderenti realizza la produzione allo stato fresco che concorre a formare il maggior valore di produzione commercializzabile, così come definito all'art. 24 del regolamento. La domanda di riconoscimento deve essere contemporaneamente anche inserita nel sistema informativo di cui all'art. 20.

2. Le AOP, devono assumere una delle forme societarie di cui all'art. 2, comma 4, e sono costituite da almeno due OP riconosciute ai sensi del regolamento (UE) n. 1308/2013, fatto salvo quanto previsto dall'art. 7, comma 3.

3. Le AOP sono riconosciute per i medesimi prodotti o gruppi di prodotto oggetto del riconoscimento delle OP socie.

4. Le associazioni di organizzazioni di produttori riconosciute ai sensi del regolamento (CE) n. 1234/2007, sono considerate riconosciute anche ai sensi dell'art. 156 del regolamento (UE) n. 1308/2013.

Art. 6.

Esternalizzazione

1. Le OP e le AOP, in conformità con l'art. 27 del regolamento e secondo le procedure di cui all'art. 23 del presente decreto, possono esternalizzare a soggetti terzi, soci e filiali, una parte delle loro attività.

2. L'attività di commercializzazione può essere esternalizzata entro il limite del 40% del valore fatturato nell'anno precedente, relativamente ai soli prodotti oggetto del riconoscimento, conferiti dai propri soci produttori.

Art. 7.

Soci non produttori

1. Una persona fisica o giuridica che non sia un produttore, come definito dall'art. 4, paragrafo 1, lettera *a)*, del regolamento (UE) n. 1307/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, può essere accolta come socio ad una OP, nel rispetto delle condizioni stabilite dall'art. 30, paragrafo 3 del regolamento e dagli articoli 152 e 153 del regolamento (UE) n. 1308/2013.

2. I soci non produttori non possono rappresentare, complessivamente, più del 10% dei diritti di voto dell'OP. Tale disposizione deve essere statutariamente prevista. In ogni caso, i soci non produttori non possono partecipare al voto per le decisioni relative al fondo di esercizio e non devono svolgere attività concorrenziali con quelle dell'OP.

3. Una persona fisica o giuridica che non sia riconosciuta come OP può essere socia di una AOP, con i limiti di cui all'art. 34, paragrafo 2 del regolamento. Le predette persone fisiche o giuridiche, in ogni caso, non possono detenere, complessivamente, più del 10% dei diritti di voto dell'AOP.

Art. 8.

Controllo democratico delle organizzazioni di produttori e delle loro associazioni

1. Le OP e le AOP assicurano il controllo democratico delle decisioni da attuare in materia di gestione e funzionamento, in conformità con il regolamento. A tal fine, a decorrere dal 1° gennaio 2015, nel caso di OP, gli statuti o i regolamenti interni devono prevedere che un produttore non può detenere più del 35% dei diritti di voto e più del 49% delle quote societarie, mentre nel caso di AOP, una unica OP non può detenere più del 50% dei diritti di voto.

2. In deroga al comma 1, la percentuale massima dei diritti di voto è diversamente definita per i seguenti casi:

a) nel caso di OP costituite da solo due soci produttori costituiti in forma di cooperativa, la percentuale massima dei diritti voto non potrà superare il 50 %;

b) nel caso di OP costituite da due soci di cui uno solo è costituito in forma di cooperativa, il limite del 35% non si applica alla cooperativa.

3. In deroga al comma 1, la percentuale massima delle quote societarie è diversamente definita per i seguenti casi:

a) nel caso di OP costituite in forma di cooperativa, la percentuale massima di quote societarie che un socio produttore può detenere non potrà superare il 74%;

b) nel caso di AOP costituite in forma di cooperativa, la percentuale massima di quote societarie che una OP può detenere non potrà superare il 74%.

4. Qualora un produttore sia detentore di quote in società aderenti alla medesima OP, il controllo sui voti da questo espressi direttamente e indirettamente tramite le società alle quali aderisce, non può superare la percentuale del 35% del totale di voto mentre le quote societarie detenute direttamente e indirettamente tramite le società alle quali aderisce, non possono superare la percentuale del 49% del totale.

5. Per le OP e le AOP che alla data del 17 maggio 2014 hanno in corso il programma operativo, il vincolo concernente la percentuale massima delle quote societarie, dovrà essere rispettato a decorrere dalla conclusione dell'ultima annualità del programma operativo, o della sua interruzione anticipata.

Art. 9.

Periodo minimo di adesione

1. La durata minima dell'adesione di un produttore ad una OP non può essere inferiore ad un anno.

2. In caso di presentazione di un programma operativo, nessun produttore può liberarsi dagli obblighi derivanti da detto programma per l'intero periodo della sua attuazione, salvo autorizzazione dell'OP.

3. Il recesso viene comunicato per iscritto all'OP con un termine di preavviso non superiore a sei mesi. L'OP assume una decisione entro sei mesi dalla richiesta del recesso, che se accolto, acquista efficacia alla conclusione dell'annualità in corso del programma operativo. L'OP che accoglie il recesso, rilascia su richiesta del socio, la documentazione necessaria a consentire l'eventuale adesione del socio ad altra OP prima del termine di presentazione del programma operativo o della modifica per l'anno successivo.

4. Il socio escluso dall'OP per inadempienze gravi verso le disposizioni statutarie applicative della regolamentazione sull'OCM del settore ortofrutticolo, potrà aderire ad altra OP o essere riconosciuto come OP se persona giuridica, solo a partire dal 1° gennaio del secondo anno successivo a quello dell'espulsione.

5. La richiesta di recesso può essere limitata anche a uno o più prodotti tra quelli per cui il socio aderisce all'OP, qualora sia consentito dallo statuto dell'OP o dal regolamento interno.

6. Le disposizioni di cui al presente articolo prevalgono sulle norme statutarie delle società aderenti ad una OP.

Art. 10.

Fusioni

1. Ai sensi dell'art. 29 del regolamento, per fusione tra OP si intende l'unificazione in una unica entità, nella forma ritenuta più idonea dai due o più soggetti interessati, in conformità alle procedure di cui all'art. 23 del presente decreto e sulla base di una delle seguenti opzioni:

a) scioglimento e contestuale ricostituzione di un nuovo soggetto. In questo caso, le OP che si fondono perdono il riconoscimento e il nuovo soggetto deve essere riconosciuto *ex novo*;

b) fusione per incorporazione. In questo caso l'OP incorporata perde il riconoscimento, che viene mantenuto dall'OP incorporante.

2. Nell'ambito dei processi di riorganizzazione interna, una OP può fondersi per incorporazione in una cooperativa ad essa aderente.

In tal caso, la cooperativa, che rappresenta il soggetto incorporante, dovrà preventivamente chiedere ed ottenere il riconoscimento e l'OP rinunciare espressamente al proprio.

3. La nuova entità subentra nei diritti e negli obblighi dell'organizzazione o delle organizzazioni di produttori che si sono fuse.

4. Il comma 1 si applica mutatis mutandis alle fusioni di AOP.

Art. 11.

Elenco nazionale

1. Il Ministero pubblica e aggiorna sul proprio sito web, l'elenco nazionale delle OP e delle AOP.

TITOLO III

GESTIONE DEI FONDI DI ESERCIZIO DELLE OP
E DEI PROGRAMMI OPERATIVI

Art. 12.

Programmi operativi delle OP

1. La domanda per l'approvazione del programma operativo poliennale è presentata alla Regione ove l'OP risulta riconosciuta e ha la sede legale, entro il 30 settembre dell'anno precedente a quello di realizzazione del programma stesso, completa degli allegati tecnici. Entro la medesima data la domanda deve essere anche inserita nel sistema informativo di cui all'art. 20.

2. Le Regioni, svolte le opportune verifiche in conformità alle procedure di cui all'art. 23 del presente decreto, assumono specifica decisione in merito ai programmi operativi poliennali e alle modifiche per l'anno successivo, rigettandoli o approvandoli, eventualmente previo loro adeguamento e comunicano entro il 31 dicembre la decisione in questione all'OP e all'Organismo pagatore, anche via fax o via e-mail certificata, unitamente all'entità del fondo di esercizio approvato per l'anno successivo.

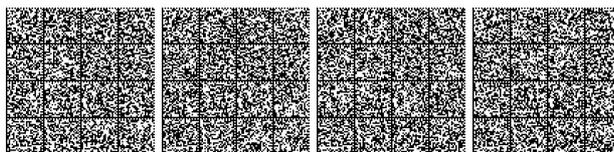
3. I programmi operativi poliennali e gli esecutivi annuali, possono essere sottoposti a modifiche ai sensi degli articoli 65 e 66 del regolamento, in conformità alle procedure di cui all'art. 23 del presente decreto. Le relative domande devono anche essere inserite nel sistema informativo di cui all'art. 20.

4. Le domande di modifica dei programmi operativi poliennali, previste dall'art. 65 del regolamento relativamente agli anni successivi, sono presentate alla Regione competente entro il 30 settembre di ciascun anno.

5. Le domande di modifica delle annualità in corso, previste dall'art. 66 del regolamento, sono presentate alla Regione competente entro il 15 settembre di ciascun anno.

6. Per motivi debitamente giustificati, le Regioni possono chiedere al Ministero di rinviare dal 31 dicembre fino al 20 gennaio dell'anno successivo, il termine per l'approvazione dei programmi operativi e delle loro modifiche per l'anno successivo, dandone comunicazione alle OP.

7. La rendicontazione annuale dei programmi operativi, con la richiesta di aiuto a saldo, è presentata all'Organismo pagatore entro il 15 febbraio dell'anno successivo a quello di realizzazione del programma.

8. L'erogazione degli aiuti è effettuata dall'Organismo pagatore competente in base alla Regione che ha approvato il programma operativo, in conformità alle procedure di cui all'art. 23 del presente decreto.

Art. 13.

Fondo di esercizio e valore della produzione commercializzata

1. Il fondo di esercizio previsto dall'art. 32 del regolamento (UE) n. 1308/2013 è gestito mediante un conto corrente dedicato, in conformità alle procedure di cui all'art. 23 del presente decreto.

Il conto corrente dedicato, destinato esclusivamente a tutte le operazioni finanziarie inerenti il programma operativo, consente all'OP di non ricorrere alla certificazione di revisori esterni, di cui all'art. 52 del regolamento.

2. Il VPC, che rappresenta la base di calcolo per la determinazione del valore del fondo di esercizio, è determinato in conformità alle procedure di cui all'art. 23 del presente decreto ed è riferito alla platea sociale dell'OP inserita sul sistema informativo di cui all'art. 20, comma 1, alla data di presentazione del programma operativo o della sua modifica annuale per l'anno successivo.

3. Entro il 15 febbraio di ogni anno le OP comunicano alle Regioni e all'Organismo pagatore la compagine sociale presente al 1° gennaio dello stesso anno. La compagine sociale comunicata al momento della presentazione del programma operativo o dell'esecutivo annuale, come indicato al comma 2, rappresenta l'unico riferimento ufficiale per il calcolo del VPC.

4. Il periodo di riferimento per il calcolo del VPC è stabilito dalla Regione, su proposta di ciascuna OP, secondo uno dei criteri previsti all'art. 51 del regolamento. Il periodo di riferimento non può in ogni caso prendere in considerazione un periodo di tempo successivo al 1° agosto dell'anno precedente a quello in cui il programma operativo viene attuato.

5. Ai sensi dell'art. 50, paragrafo 9 del regolamento, il valore della produzione commercializzata può essere calcolato nella fase di uscita dalla filiale, purché almeno il 90% del capitale della filiale appartenga a OP e/o ad AOP e vengano rispettate le disposizioni dettate in materia nell'allegato al presente decreto.

Il valore della produzione commercializzata proveniente dalla OP e/o AOP che controllano la filiale, deve essere maggioritario rispetto al valore della produzione commercializzata proveniente da soggetti diversi dalle stesse OP e/o AOP.

6. In caso di applicazione del comma 5, al controllo del 90% della OP possono concorrere, previo consenso della Regione, i soci produttori della OP e sempreché ciò contribuisca al conseguimento degli obiettivi elencati all'art. 160 del regolamento (UE) n. 1308/2013.

7. In caso di applicazione dell'art. 50 paragrafo 9 del regolamento, per le filiali controllate da due o più OP/AOP, la quota di capitale detenuta da ciascuna OP/AOP, eventualmente in concorso con i propri soci produttori, non può essere inferiore al 5%.

Art. 14.

Programmi operativi delle AOP

1. Le AOP sono autorizzate a presentare e realizzare un programma operativo su delega delle OP aderenti e in conformità all'art. 62 del regolamento; in tal caso la competenza all'approvazione è della Regione in cui la AOP è stata riconosciuta. La presentazione della domanda segue la stessa procedura prevista per le OP.

2. Il programma operativo di una AOP può assumere la forma di programma totale, quando la delega delle OP riguarda l'intero programma operativo, o di programma parziale, quando la delega delle OP è relativa solo a talune azioni, in ogni caso, la AOP deve dimostrare per ogni OP associata il rispetto degli obiettivi ed i limiti previsti all'art. 33 del regolamento (UE) n. 1308/2013.

3. Il programma operativo parziale è composto da azioni identificate ma non eseguite da due o più OP associate nell'ambito del loro programma operativo.

4. Il programma operativo totale riporta, in sezioni distinte, gli obiettivi, le misure, le azioni e gli interventi relativi a ciascuna OP aderente.

5. I programmi operativi delle AOP sono soggetti alle stesse norme degli altri programmi operativi e sono esaminati insieme ai programmi operativi delle OP associate.

6. Per la realizzazione del programma operativo, l'AOP utilizza il fondo di esercizio messo a disposizione da ciascuna OP e lo gestisce tramite un conto corrente dedicato.

7. L'AOP che realizza un programma operativo, provvede anche a presentare le domande di aiuto e riscuotere le relative somme in nome proprio e per conto delle OP aderenti, nonché a presentare le domande di modifica sia per l'anno in corso che per quelli successivi.

Art. 15.

Aiuto finanziario nazionale

1. Le Regioni, ove la produzione ortofrutticola commercializzata dalle organizzazioni di produttori è inferiore al 20% dell'intera produzione ortofrutticola regionale, possono chiedere al Ministero, secondo le procedure di cui all'art. 23 del presente decreto, l'attivazione della procedura per l'autorizzazione della Commissione UE alla concessione dell'aiuto finanziario nazionale di cui all'art. 35 del regolamento (UE) n. 1308/2013, da aggiungere al fondo di esercizio delle OP.

2. L'aiuto è concesso alle OP che ne fanno richiesta, in conformità alle procedure di cui all'art. 23 del presente decreto.

3. Le OP che hanno delegato la realizzazione totale del programma operativo ad una AOP, chiedono l'aiuto per il tramite della AOP.

TITOLO IV

MISURE DI PREVENZIONE E GESTIONE DELLE CRISI PREVISTE NEI PROGRAMMI OPERATIVI

Art. 16.

Misure applicabili

1. Al fine di prevenire e gestire le crisi che sopravvengono sui mercati ortofrutticoli, le OP e le AOP, in conformità alle procedure di cui all'art. 23 del presente decreto, possono inserire nei programmi operativi una o più delle seguenti misure:

a) ritiro dal mercato;

b) raccolta prima della maturazione o mancata raccolta degli ortofrutticoli;

c) promozione e comunicazione, a titolo di prevenzione o durante il periodo di crisi;

d) assicurazione del raccolto;

e) investimenti che rendano più efficace la gestione dei volumi immessi sul mercato;

f) reimpianto di frutteti quando si rende necessario a seguito di un obbligo di estirpazione per ragioni sanitarie o fitosanitarie stabilito dell'autorità regionale competente.

Art. 17.

Destinazione dei ritiri dal mercato

1. I prodotti ritirati, possono avere le seguenti destinazioni:

a) distribuzione gratuita ai sensi dell'art. 34, paragrafo 4, lettere *a)* e *b)* del regolamento (UE) n. 1308/2013;

b) realizzazione di biomasse;

c) alimentazione animale;

d) distillazione in alcool;

e) trasformazione industriale, alle condizioni previste dall'art. 80, paragrafo 3 del regolamento;

f) trasformazione industriale no food;

g) biodegradazione o compostaggio. Queste due destinazioni sono consentite solo qualora non sia possibile il ricorso a nessuna delle altre destinazioni sopra indicate.

2. Le disposizioni applicative del comma 1 sono definite nelle procedure di cui all'art. 23 del presente decreto.

TITOLO V

CONTROLLI, SANZIONI, PROCEDURE DI ATTUAZIONE E DISPOSIZIONI TRANSITORIE

Art. 18.

Controlli

1. Le Regioni, in conformità alle procedure di cui all'art. 23 del presente decreto, effettuano i controlli per:

a) accertare i requisiti per il riconoscimento delle OP e delle AOP;

b) verificare il corretto funzionamento delle OP e delle AOP;

c) verificare l'ammissibilità dei programmi operativi e delle loro modifiche;

2. Gli Organismi pagatori effettuano i controlli di competenza previsti alla sezione 2, Capo V del regolamento. L'AGEA con propri provvedimenti, adottati in conformità alle disposizioni recate dalla Strategia nazionale definisce i criteri per l'effettuazione dei controlli di competenza degli Organismi pagatori.

3. Qualora l'esito dei controlli in loco sull'attuazione dei programmi operativi comporti una riduzione del VPC non accertato in fase di istruttoria per l'approvazione del programma operativo, o della spesa, l'Organismo pagatore, sulla base di quanto previsto dall'art. 117 del regolamento, procede alla conseguente riduzione del fondo di esercizio approvato e dell'aiuto.

4. Le Regioni e gli Organismi pagatori si comunicano a vicenda, anche attraverso il SIAN i programmi dei controlli disposti e gli esiti dei controlli svolti in applicazione delle rispettive competenze.

5. Di ogni operazione di controllo deve essere resa evidenza nei verbali e, ove pertinente, nella documentazione esaminata.

Art. 19.

Autorità incaricata delle comunicazioni

1. In attuazione dell'art. 146, paragrafo 1, del regolamento, l'AGEA è designata quale unica autorità responsabile dell'adempimento degli obblighi di comunicazione verso la Commissione Europea, con riguardo ai seguenti aspetti:

a) le informazioni previste dall'art. 97 del regolamento, concernenti le organizzazioni di produttori e le associazioni di organizzazioni di produttori;

b) i prezzi alla produzione degli ortofrutticoli sul mercato interno, rilevati ai sensi dell'art. 98 del regolamento;

c) i prezzi e i quantitativi dei prodotti importati da paesi terzi e commercializzati sui mercati d'importazione rappresentativi, rilevati ai sensi dell'art. 134 del regolamento.

2. L'AGEA trasmette alla Commissione europea le informazioni di cui al comma 1, nonché le comunicazioni disposte per il comparto ortofrutticolo ai sensi del regolamento (UE) n. 1308/2013, nel rispetto dei termini indicati dai regolamenti e in conformità alle procedure richiamate all'art. 146 del regolamento.

3. Le Regioni e Province autonome comunicano all'AGEA, secondo le modalità e i termini definiti dalla medesima in conformità alle disposizioni recate dalla Strategia nazionale, le informazioni di propria competenza necessarie all'adempimento degli obblighi di comunicazione verso la Commissione europea.

4. L'AGEA trasmetterà copia delle comunicazioni di cui al comma 1, lettera *a)*, al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, alle Regioni e alle Province autonome.

Art. 20.

Informatizzazione delle informazioni

1. Le informazioni relative all'applicazione della Strategia nazionale adottata con decreto ministeriale 25 settembre 2008, n. 3417, e successive modifiche ed integrazioni, sono rese disponibili utilizzando le funzionalità disponibili nel SIAN ed accessibili agli Organismi pagatori, alle Regioni, al Ministero, alle OP/AOP e loro organismi di rappresentanza, per quanto di rispettiva competenza.

2. Mediante apposite funzionalità informatiche, sono inserite, dalle organizzazioni di produttori e dalle associazioni delle organizzazioni di produttori, per via telematica nel sistema informativo:

a) le domande di riconoscimento inviate alle Regioni;

b) le domande di approvazione dei programmi operativi e delle loro modifiche, inviate alle Regioni;

c) le domande di aiuto inviate agli Organismi pagatori.

Per le domande di cui alle lettera *b)* e *c)* è disponibile, nei sistemi informativi degli Organismi pagatori, una scheda riepilogativa. Per le AOP che presentano il programma operativo totale, sono disponibili schede riferite a ciascuna OP, nonché la scheda riepilogativa della stessa AOP.

L'AGEA definisce, con propri provvedimenti in conformità alla Strategia nazionale, il contenuto informativo delle schede riepilogative.

3. Per quanto riguarda il contenuto delle domande:

a) fermi restando i requisiti minimi stabiliti agli articoli 2 e 3 del presente decreto, le Regioni possono definire ulteriori informazioni necessarie per la presentazione delle domande di cui alla lettera *a)* del comma 2;

b) fermi restando gli elementi minimi previsti dall'art. 59 del regolamento, le Regioni possono definire ulteriori informazioni necessarie per la presentazione delle domande di cui alla lettera *b)* del comma 2;

c) fermo restando quanto stabilito al precedente comma 2, il contenuto e le modalità di presentazione delle domande di cui al comma 2, lettera *c)*, sono definiti dall'Organismo pagatore competente.

4. Fatto salvo quanto previsto all'art. 69, paragrafo 4, del regolamento, sono rigettate le domande presentate successivamente alla decorrenza dei termini prescritti. Rientrano in tale ambito anche le domande ancora non completate alla decorrenza dei termini medesimi.

5. Le Regioni e gli Organismi pagatori sono tenuti ad inserire nel SIAN, per quanto di rispettiva competenza, le informazioni inerenti il riconoscimento delle OP e delle AOP, l'approvazione dei programmi operativi e delle loro modifiche, nonché l'importo degli aiuti approvati, rendicontati, ammessi ed erogati.

6. I dati e le informazioni nel portale SIAN, richiesti dalla normativa comunitaria per la redazione del rapporto annuale, da trasmettere alla Commissione a cura dell'AGEA, sono resi disponibili dalle OP, dalle AOP, dalle Regioni e dagli Organismi pagatori, per quanto di rispettiva competenza.

7. L'inserimento nel SIAN delle informazioni in possesso delle Regioni e degli Organismi pagatori che utilizzano un proprio sistema informativo è effettuato per mezzo di apposite procedure di interscambio dei dati. In ogni caso tale inserimento è completato negli stessi termini di cui ai commi precedenti.

8. Le funzionalità telematiche del SIAN e le relative modalità di implementazione e aggiornamento sono definite dall'AGEA con propri provvedimenti, in accordo con il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, le Regioni e le province Autonome.

Art. 21.

Autorità nazionale incaricata della gestione, della sorveglianza e della valutazione della Strategia Nazionale

1. In attuazione dell'art. 55 e dell'allegato VII, punto 4, del regolamento, l'AGEA è designata quale autorità nazionale incaricata della gestione, della sorveglianza e della valutazione della Strategia nazionale e della Disciplina ambientale, in essa incorporata, adottate dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano e applicabili ai programmi operativi presentati dalle organizzazioni di produttori ortofrutticoli.

2. Le disposizioni attuative del comma 1 sono emanate dall'AGEA con propri provvedimenti, in conformità alle disposizioni recate dalla medesima Strategia nazionale in accordo con il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano.

Art. 22.

Sanzioni, penali e provvedimenti amministrativi

1. Fatte salve le eventuali sanzioni nazionali da irrogare ai sensi dell'art. 144 del regolamento, le modalità applicative delle disposizioni sanzionatorie previste dal Capo V - Sezione 3, del regolamento, sono definite dall'AGEA.

2. I provvedimenti di revoca del riconoscimento e di sospensione dello stesso sono adottati dalla Regione competente, anche su segnalazione dell'Organismo pagatore, in conformità all'art. 114 del regolamento.

3. Qualora non risultino rispettate le prescrizioni di cui all'art. 33, paragrafo 5, del regolamento (UE) n. 1308/2013, l'OP non ha diritto a ricevere l'aiuto e gli eventuali acconti o anticipazioni sono recuperati.

4. Fatti salvi i criteri stabiliti dalla regolamentazione comunitaria, le spese che non rispettano i vincoli di equilibrio tra le misure, definiti nella Strategia nazionale, sono ammesse a contributo nell'ambito di una tolleranza del 3%. Per accertate cause di forza maggiore l'Organismo pagatore può elevare tale percentuale al 10%. In tal caso ne da debita motivazione nel provvedimento di determinazione del contributo finale.

5. Se una annualità di un programma operativo viene realizzata ad un livello inferiore al 50% della spesa approvata, l'OP non ha diritto ad alcun pagamento ed eventuali anticipazioni e acconti erogati, vengono recuperati.

6. Qualora un programma operativo venga interrotto volontariamente dall'OP, anche per un anno, gli aiuti erogati per le annualità svolte del programma operativo sono recuperati. Gli aiuti non sono recuperati qualora il programma operativo venga interrotto a seguito di modifica autorizzata della durata, di fusione con altre OP o per cause non imputabili all'organizzazione di produttori.

7. La revoca del riconoscimento a seguito dell'accertata perdita dei requisiti per il suo mantenimento, comporta il recupero degli aiuti indebitamente erogati. Gli effetti del provvedimento di revoca decorrono dalla data in cui viene accertata la perdita dei requisiti per il mantenimento del riconoscimento. Se tale data non è identificabile, gli effetti decorrono dalla data del controllo che ha rilevato lo stato di inosservanza.

8. Per ogni giorno di ritardo nella presentazione della richiesta delle agevolazioni totali o a saldo, con allegata la rendicontazione completa delle spese sostenute, gli Organismi pagatori dovranno applicare una riduzione dell'1% sull'aiuto riconosciuto. In casi eccezionali e senza pregiudizio per il rispetto dei termini di liquidazione, gli Organismi pagatori possono non applicare la penalizzazione. In tal caso ne danno debita motivazione nel provvedimento di determinazione del contributo finale.

Le domande di aiuto di cui all'art. 69 del regolamento, diventano irricevibili decorsi cento giorni dal 15 febbraio e gli eventuali acconti o anticipazioni erogati per l'anno considerato dovranno essere recuperati.

9. I controlli eseguiti e le conseguenti determinazioni assunte sono annotati in un registro redatto secondo i criteri definiti dall'AGEA, anche in funzione delle informazioni richieste dall'allegato XIV al regolamento.

10. Gli errori palesi contenuti in qualsiasi comunicazione, domanda o richiesta presentata da una OP, AOP, possono essere corretti in qualsiasi momento, se riconosciuti come tali dalla Regione o dall'Organismo pagatore per quanto di rispettiva competenza.

Art. 23.

Procedure di attuazione

1. Le procedure attuative per l'applicazione delle disposizioni del presente decreto, sono riportate in allegato, che costituisce parte integrante del decreto.

2. Per gli interventi di natura ambientale già contenuti nei programmi operativi pluriennali approvati precedentemente al 20 gennaio 2011, continua ad applicarsi l'allegato al decreto ministeriale 20 dicembre 2010, n. 10388.

3. I successivi aggiornamenti e integrazioni delle procedure di cui al primo comma sono disposti con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, acquisita l'intesa della Conferenza Stato-Regioni. La predetta intesa, in caso di motivate situazioni di urgenza, può non essere richiesta.

Art. 24.

Norme finali e transitorie

1. Le organizzazioni di produttori già riconosciute alla data del 1° gennaio 2014, dovranno dimostrare di possedere i parametri di cui all'art. 3, commi 1, 2 e 3, entro il 30 settembre 2017. Il mancato adeguamento non da diritto a presentare un nuovo programma operativo e comporta la perdita automatica del riconoscimento a decorrere dal 1° gennaio 2018.

2. Il comma 7 dell'art. 13 si applica a decorrere dal 1° gennaio 2016.

3. Le disposizioni di cui al presente decreto si applicano ai programmi operativi presentati ai sensi dell'art. 33 del regolamento (UE) n. 1308/2013, decorrenti dal 1° gennaio 2015 e alle annualità residue dei programmi approvati ai sensi del regolamento (CE) n. 1234/2007, nella fattispecie contemplata all'art. 2, lettera *b)*, del regolamento delegato (UE) n. 499/2014.

4. Le annualità residue dei programmi operativi approvati ai sensi del regolamento (CE) n. 1234/2007, che proseguono fino alla scadenza in applicazione dell'art. 2, lettera *a)*, del regolamento delegato (UE) n. 499/2014, rimangono soggette alle disposizioni previste dai decreti ministeriali 17 ottobre 2013, n. 12704 e 17 ottobre 2013, n. 12705.

Art. 25.

Entrata in vigore

1. Salvo ove diversamente previsto, il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione sul sito istituzionale internet del Ministero.

2. L'art. 20 si applica successivamente alla realizzazione e messa a disposizione delle OP, delle AOP e delle Regioni, delle specifiche procedure informatiche.

Art. 26.

Abrogazioni

1. Il decreto ministeriale 17 ottobre 2013, n. 12705 è abrogato, tuttavia l'allegato allo stesso resta in applicazione fino al 31 dicembre 2014.

Art. 27.

Clausola di invarianza finanziaria

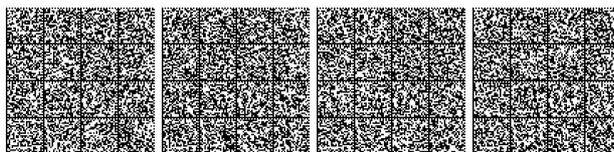
1. Senza pregiudizio delle determinazioni da assumere ai sensi del regolamento (UE) n. 1308/2013, dall'attuazione delle disposizioni contenute nel presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Le Amministrazioni competenti provvedono con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto è inviato all'Organo di controllo per gli adempimenti di competenza ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 agosto 2014

Il Ministro: MARTINA

Registrato alla Corte dei conti il 2 ottobre 2014
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 3591

ALLEGATO

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

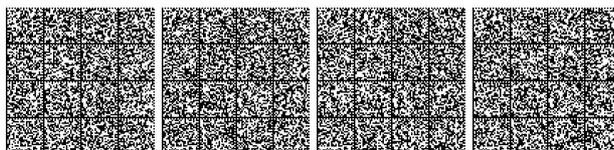
DIPARTIMENTO DELLE POLITICHE EUROPEE E INTERNAZIONALI E DELLO SVILUPPO RURALE

DIREZIONE GENERALE DELLE POLITICHE INTERNAZIONALI E DELL'UNIONE EUROPEA

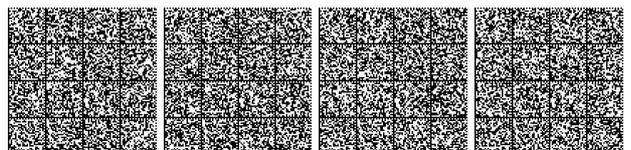
PIUE V

Allegato al D.M. n. 9084 del 28 agosto 2014

PROCEDURE PER IL RICONOSCIMENTO E IL CONTROLLO DELLE OP, DELLE AOP E PER LA GESTIONE DEI FONDI DI ESERCIZIO E DEI PROGRAMMI OPERATIVI

(documento parte integrante della Strategia Nazionale 2009-2013 adottata con DM 25.09.2008 n. 3417 e successive modifiche e integrazioni, come prorogata dal DM n. 12704 del 17/10/2013)

PREMESSA

Ripartizione delle competenze tra le Amministrazioni dello Stato

Amministrazione	Attività
MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI	Adotta, con decreto del Ministro e d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni, il documento di Strategia Nazionale.
	Definisce le dimensioni minime delle OP, in termini di numero di soci e di valore della produzione commercializzata .
	Adotta con decreto del Ministro e d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni ove non diversamente stabilito, le altre disposizioni nazionali per il riconoscimento e il controllo delle OP/AOP, per la gestione dei fondi di esercizio e dei programmi operativi e per la disciplina del regime dei controlli sulle norme di commercializzazione .
	Decide sulla richiesta di autorizzazione alla concessione dell'aiuto finanziario nazionale.
	Cura e pubblica l'elenco nazionale delle OP/AOP.
REGIONI E PROVINCE AUTONOME	Definiscono eventuali parametri minimi delle OP superiori a quelle stabilite dal Ministero ed altre eventuali disposizioni integrative a quelle ministeriali.
	Adottano i provvedimenti sulla concessione, sospensione e revoca del riconoscimento.
	Ricevono, valutano e approvano i programmi operativi e le loro modifiche.
	Eseguono i controlli sul funzionamento delle OP/AOP e sul mantenimento dei criteri di riconoscimento, relativamente alle OP che non svolgono programma operativo
AGEA (Agenzia per le erogazioni in agricoltura)	Svolge le funzioni di Autorità nazionale unica per: - la gestione, sorveglianza e valutazione della Strategia nazionale; - il coordinamento in materia di controlli di conformità alle norme di commercializzazione; - per le comunicazioni alla Commissione europea
ORGANISMI PAGATORI	Ricevono le domande di erogazione degli aiuti
	Eseguono (direttamente o tramite Enti delegati) i controlli sull'esecuzione dei programmi operativi e sulle domande di pagamento degli aiuti, compresi i controlli sul mantenimento dei criteri di riconoscimento.
	Eseguono i pagamenti degli aiuti

PARTE A

Riconoscimento e controllo delle organizzazioni di produttori ortofrutticoli (OP) e delle loro associazioni (AOP)

1. Dimensione minima delle organizzazioni di produttori

Ai fini del riconoscimento le OP devono dimostrare di rappresentare al momento della presentazione della domanda, il valore minimo di produzione commercializzabile è fissato nella seguente tabella:

Capitolo NC	Gruppi di prodotto		Parametro di riconoscimento (€)	prodotti	
	codice NC *	Descrizione del gruppo		Codice NC*	Prodotto
07	0702 00 00	Pomodori, freschi o refrigerati	2.500.000,00	0702 00 00	Pomodori, freschi o refrigerati
	0703	Cipolle, scalogni, agli, porri ed altri ortaggi agliacei, freschi o refrigerati	2.500.000,00	0703 10	Cipolle e scalogni
				0703 20 00 00	Aglio
				0703 90 00	Porri ed altri ortaggi agliacei
	0704	Cavoli, cavolfiori, cavoli ricci, cavoli rapa e simili prodotti commestibili del genere Brassica, freschi o refrigerati	2.500.000,00	0704 10 00	Cavolfiori e cavoli broccoli
				0704 20 00 00	Cavoletti di Bruxelles
				0704 90 10 00	Cavoli bianchi e cavoli rossi
				0704 90 90	Altri prodotti commestibili del genere *Brassica*
	0705	Lattughe (*Lactuca sativa*) e cicorie (*Cichorium spp.*) fresche o refrigerate	2.500.000,00	0705 11 00 00	Lattughe a cappuccio
				0705 19 00 00	Altre lattughe
				0705 21 00 00	Cicoria Witloof (*Cichorium intybus* var. *foliosum*)
				0705 29 00 00	Altre cicorie
	0706	Carote, navoni, barbabietole da insalata, salsefrica o barba di becco, sedani-rapa, ravanelli e simili radici commestibili, freschi o refrigerati	2.500.000,00	0706 10 00	Carote e navoni
				0706 90	Altre radici commestibili
	0707 00	Cetrioli e cetriolini, freschi o refrigerati	2.500.000,00	0707 00 05	Cetrioli
				0707 00 90 00	Cetriolini

	0708	Legumi da granella, anche sgranati, freschi o refrigerati	2.500.000,00	0708 10 00	Piselli (*Pisum sativum*)
				0708 20 00	Fagioli (*Vigna* spp., *Phaseolus* spp.)
				0708 90 00	Altri legumi
	ex0709	Altri ortaggi, freschi o refrigerati, esclusi quelli delle sottovoci 0709 60 91, 0709 60 95, 0709 60 99, 0709 92 10, 0709 92 90 e 0709 99 60	2.500.000,00	0709 20 00	Asparagi
				0709 30 00 00	Melanzane
				0709 40 00	Sedani, esclusi i sedani rapa
				0709 60 10 00	Peperoni
				0709 70 00 00	Spinaci, tetragonie (spinaci della Nuova Zelanda) e atreplici (bietoloni rossi o dei giardini)
				0709 99 10 00	Insalate, diverse dalle lattughe (*Lactuca sativa*) e dalle cicorie (*Cichorium* spp.)
				0709 99 20 00	Bietole da costa e cardi
				0709 99 40 00	Capperi
				0709 99 50 00	Finocchi
				0709 93 10 00	Zucchine
				0709 91 00 00	Carciofi
				0709 99 90	Altri ortaggi e legumi
		Funghi e tartufi	500.000,00	070951 070959	Funghi e tartufi
O8	ex0802	Altre frutta a guscio, fresche o secche, anche sgusciate o decorticate, escluse noci di arec (o di betel) e noci di cola della sottovoce 0802 70 00, 0802 80 00	500.000,00	0802 11 (con guscio) 0802 12 (sgusciate)	Mandorle
				0802 21 00 00 (con guscio) 0802 22 00 00 (sgusciate)	Nocciole (*Corylus* spp.)
				0802 31 00 00 (con guscio) 0802 32 00 00 (sgusciate)	Noci comuni
				0802 41 00 00	Castagne e marroni (*Castanea* spp.)
				0802 51 00 00	Pistacchi

			ex0802 90	Altre frutta a guscio, escluse noci di arec (o di betel) e noci di cola della sottovoce 0802 70 00
0804	Fichi, freschi	500.000,00	0804 20 10	Fichi, freschi
0805	Agrumi, freschi o secchi	2.500.000,00	0805 10	Arance
			0805 20	Mandarini, compresi i tangerini ed i mandarini satsuma (o sazuma); clementine, wilkings e simili ibridi di agrumi
			0805 40 00	Pompelmi e pomeli
			0805 50	Limoni (*Citrus limon, Citrus limonum*) e limette (*Citrus aurantifolia, Citrus latifolia*)
		250.000,00	0805 90 00	Altri agrumi tra cui: Cedro (*Citrus medica*) e Bergamotto (*Citrus bergamia*)
0806 10 10	Uve da tavola, fresche	2.500.000,00	0806 10 10	Uve da tavola, fresche
0807	Meloni (compresi i cocomeri) e papaie, freschi	500.000,00	0807 11 00	Cocomeri
			0807 19 00	Altri meloni
0808	Mele, pere e cotogne, fresche	2.500.000,00	0808 10	Mele
			0808 30	Pere
			0808 40 00 00	Cotogne
0809	Albicocche, ciliege, pesche (comprese le pesche noci), prugne e prugnole, fresche	2.500.000,00	0809 10 00 00	Albicocche
			0809 21 00 00 0809 29 00 00	Ciliegie acide (Prunus cerasus) Altre ciliegie
			0809 30	Pesche, comprese le pesche noci
			0809 40	Prugne e prugnole
0810	Altra frutta fresca	2.500.000,00	0810 10 00 00	Fragole
			0810 20	Lamponi, more di rovo o di gelso e morelamponi
			0810 40	Mirtilli rossi, mirtilli neri ed altri frutti del genere *Vaccinium*
			0810 50 00 90	Kiwi (*Actinidia deliciosa*)

				0810 50 00 10	Kiwi (*Actinidia sinensis)*
				0810 90	Altre frutta fresche
			500.000,00	0810 90 75 30 0810 9075 50	Melograno Fico d'india
09	0910 20	Zafferano	100.000,00	0910 20	Zafferano
	ex 0910 99	Timo, fresco o refrigerato		ex0910 99	Timo, fresco o refrigerato
12	ex1211 90 86	Basilico, melissa, menta, origano – maggiorana selvatica (*Origanum vulgare*), rosmarino, salvia, freschi o refrigerati	100.000,00	ex1211 90 86	Basilico, melissa, menta, origano/ maggiorana selvatica (*Origanum vulgare*), rosmarino, salvia, freschi o refrigerati
	1212 92 00	Carrube	250.000,00	1212 92 00 00	Carrube

* Classificazione conforme alla parte IX dell'allegato I al regolamento (UE) n. 1308/2013. Tutti i codici NC, anche quelli non espressamente richiamati in tabella, sono consultabili nel *database* TARIC al seguente indirizzo web: https://aidaonline7.agenziadogane.it/nsitaric/index.html

Per l'applicazione della tabella, si tiene conto delle seguenti indicazioni:

a) in caso di richiesta di riconoscimento per più prodotti appartenenti al codice NC 07 (ortaggi) si applica il parametro derivante dalla somma dei singoli parametri o il parametro complessivo di Euro 3.000.000,00 in caso di superamento di tale importo;

b) in caso di richiesta di riconoscimento per più prodotti appartenenti al codice NC 08 (frutta) si applica il parametro derivante dalla somma dei singoli parametri o il parametro complessivo di Euro 3.000.000,00 in caso di superamento di tale importo;

c) in caso di richiesta di riconoscimento per più prodotti appartenenti alle categorie NC 09 e 12 si applica il parametro derivante dalla somma dei singoli parametri o il parametro complessivo di Euro 250.000,00 in caso di superamento di tale importo;

d) in caso di richiesta di riconoscimento per due o più prodotti appartenenti a due o più categorie NC, si applica il parametro derivante dalla somma dei singoli parametri o il parametro complessivo di Euro 4.000.000,00 in caso di superamento di tale importo;

e) in caso di richiesta di riconoscimento che verte esclusivamente su prodotti ottenuti con il metodo di produzione biologico ai sensi del regolamento (CE) n. 834/2007, i parametri come sopra individuati sono ridotti del 30%. A tal fine sono presi in considerazione tutti i produttori che si trovano inseriti nel regime del predetto regolamento alla data di presentazione della domanda di riconoscimento;

f) per i prodotti destinati esclusivamente alla trasformazione si applicano gli stessi parametri di cui alle lettere precedenti;

g) per un dato prodotto, il riconoscimento può essere richiesto in via esclusiva per la commercializzazione sul mercato del fresco. In tal caso, l'eventuale quota di tale prodotto inviata alla trasformazione industriale non concorre a determinare i parametri minimi per il riconoscimento e l'OP, può, per il medesimo prodotto, aderire ad altra OP riconosciuta esclusivamente per il prodotto destinato alla trasformazione.

Per la Regione Sardegna per l'applicazione della tabella di cui sopra, viene definito un coefficiente di abbattimento dei parametri individuati pari a 0,25.

Le piante aromatiche commercializzate in vaso rientrano nell'oggetto del riconoscimento a condizione che siano destinate esclusivamente al consumo alimentare diretto.

Per la determinazione del valore minimo di produzione commercializzabile, si applica l'articolo 24 del regolamento (UE) di esecuzione n. 543/2011, della Commissione del 7 giugno 2011, denominato anche come "regolamento" nel proseguo del presente documento.

Il valore della produzione deve essere comprovato da documentazione contabile.

Un produttore può aderire, per un prodotto, ad una sola OP. Tuttavia se un prodotto è utilizzabile anche per la trasformazione industriale, in conformità alla nota interpretativa N. 2008-27 della Commissione, i produttori possono aderire, con la medesima superficie, a due OP diverse, una per il prodotto fresco e l'altra per il prodotto destinato alla trasformazione.

Le Regioni possono stabilire il valore minimo di produzione commercializzabile a livelli più elevati di quelli di cui alla tabella e ne danno comunicazione al Ministero e all'Organismo pagatore. Sono fatti salvi i parametri più alti già definiti dalle Regioni.

2. Procedure per il riconoscimento delle OP e per la verifica dei requisiti

Alla richiesta di riconoscimento presentata dall'OP alla Regione, è allegata la documentazione comprovante la presenza dei requisiti per il riconoscimento previsti dal regolamento (UE) n. 1308/2013 e dal regolamento (UE) di esecuzione n. 543/2011, della Commissione del 7 giugno 2011, e il rispetto delle condizioni minime per il riconoscimento stabilite nel DM n. 12705 del 17/10/2013, di seguito indicato con il termine "decreto" e nelle presenti procedure.

Di seguito si richiamano i requisiti che le OP devono possedere al momento della presentazione della domanda di riconoscimento ed essere mantenuti in seguito al riconoscimento avvenuto:

- Personalità giuridica e forma societaria rispondente alle disposizioni nazionali;
- Presenza, nello statuto, degli obblighi e delle disposizioni previste dagli articoli 153 e 160 del regolamento (UE) n. 1308/2013;
- Perseguimento di attività ecocompatibili;
- Numero minimo di aderenti e VPC minimo stabiliti dal presente decreto;
- Capacità di assistenza tecnica agli aderenti per la realizzazione di pratiche ecocompatibili;
- Disponibilità di sufficienti strutture e mezzi tecnici per la raccolta, il magazzinaggio, il condizionamento e la commercializzazione;
- Organizzazione e strutture per la corretta gestione economica e contabile delle attività;
- Criteri di democraticità nel controllo dell'organizzazione.

Alla richiesta di riconoscimento deve essere allegata la seguente documentazione:

1. atto costitutivo e statuto conformi al Reg. (UE) n. 1308/2013;
2. composizione degli Organi sociali in carica e delibera di conferimento incarico al legale rappresentante, di presentare l'istanza di riconoscimento con l'indicazione dei prodotti per i quali si chiede il riconoscimento;
3. elenco produttori aderenti direttamente o tramite altro organismo associativo, presenti alla data di presentazione dell'istanza di riconoscimento;

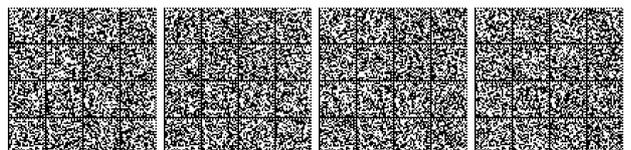
4. relazione sulla propria organizzazione tecnico - amministrativa – commerciale e sulle strutture tecniche dell'OP, compresi i locali della sede, loro ubicazione, stato e potenzialità in relazione alla produzione trattata, con indicazione del personale amministrativo, commerciale, tecnico. La relazione deve essere accompagnata da apposita documentazione;
5. prospetto del valore della produzione commercializzabile relativa al periodo di riferimento scelto, calcolata conformemente alle indicazioni contenute all'articolo 24 del regolamento, articolata per Regione di provenienza, distinto per specie e con l'indicazione della superficie relativa ad ogni prodotto;
6. giustificazione del criterio di scelta del periodo di riferimento proposto;
7. se del caso, bilancio dell'esercizio (o degli esercizi), relativo al periodo di riferimento, depositato presso la camera di commercio competente;
8. titolo di possesso o disponibilità tramite propri associati e/o filiali, delle strutture, delle attrezzature, dei mezzi tecnici necessari per il raggiungimento degli obiettivi previsti dal Reg. (UE) n. 1308/2013;
9. dichiarazione sostitutiva di atto notorio del legale rappresentante, che le singole aziende associate hanno i fascicoli aziendali regolarmente costituiti e aggiornati.

Le Regioni possono definire eventuali integrazioni all'elenco.

Al fine di consentire alle Regioni l'espletamento delle attività di controllo previste per l'adozione del provvedimento di riconoscimento, le OP, conformemente a quanto previsto dall'art, 2, comma 2 del decreto, debbono preventivamente inserire sul SIAN le informazioni relative all'Anagrafica Soci di tutti i produttori facenti parte delle rispettive compagini sociali, sia direttamente che indirettamente tramite persone giuridiche. In tale ambito, i dati dell'Anagrafica Soci costituiscono l'unico riferimento ufficiale.

Le Regioni verificano la presenza dei requisiti per il riconoscimento, sulla base delle informazioni contenute nel fascicolo aziendale dei produttori presenti nella anagrafica soci, sulla base della documentazione presentata ed attraverso accertamenti in loco. In particolare, detti accertamenti riguardano:

a) il valore della produzione commercializzabile da prendere in considerazione ai fini del riconoscimento. A tal fine il fatturato derivante da prodotti trasformati, è preso in considerazione nella misura massima prevista dall'articolo 50, paragrafo 3, del regolamento;
b) il rispetto delle condizioni previste dal regolamento (UE) n. 1308/2013, nonché l'assunzione della forma giuridica societaria, prevista dal comma 4 dell'art. 2 del decreto;
c) la rispondenza delle superfici e delle relative produzioni dichiarate dalle OP è effettuata mediante verifiche informatiche ed amministrative nell'ambito del Sistema Integrato di gestione e Controllo (SIGC), sulla base delle informazioni contenute nel fascicolo aziendale dei produttori presenti nella anagrafica soci ed eventualmente mediante accertamenti in loco. Le predette verifiche interessano un campione variabile, secondo le dimensioni dell'OP, non inferiore al 5% della superficie dichiarata, fino a 1.000 ettari e dall'1% in caso di superfici eccedenti tale limite;
d) I risultati dei controlli svolti sul campione, di cui alla lettera c), vengono estesi, per proiezione, alla totalità dei produttori aderenti all'OP richiedente il riconoscimento ed alle relative superfici e produzioni dichiarate, al fine di stabilire il rispetto dei requisiti prescritti.

Gli organismi associativi allegano alla domanda di adesione l'elenco dei produttori obbligati al conferimento in quanto si sono impegnati a conferire prodotti per i quali l'organismo associativo ha chiesto l'adesione all'OP.

Per il riconoscimento delle AOP, le Regioni utilizzano, ove compatibili, i dati e la documentazione delle singole OP socie già in loro possesso, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 104 del regolamento.

Le Regioni svolgono i controlli di competenza in tempo utile per poter assumere la decisione in merito al riconoscimento entro quattro mesi dalla richiesta, ai sensi dell'articolo 154, paragrafo 4 lettera a) del regolamento (UE) n. 1308/2013.

Qualora l'OP abbia soci in più Regioni, i relativi accertamenti saranno effettuati dalle Regioni interessate su richiesta della Regione competente secondo il campione di cui alla precedente lettera c); nel caso in cui le Regioni interessate non corrispondano alla richiesta di accertamento entro il termine di trenta giorni, o qualora comunichino l'impossibilità di assolvere alla richiesta entro tale termine, la Regione competente, sentite le Regioni interessate, individua le procedure necessarie al soddisfacimento dell'istruttoria stessa, prevedendo, se del caso, di effettuare gli accertamenti ritenuti necessari.

Qualora ricorrano obiettive condizioni di difficoltà operativa per l'effettuazione degli accertamenti, fermo restando il rispetto del termine per il riconoscimento, gli accertamenti medesimi possono essere conclusi entro il sesto mese successivo alla data del riconoscimento; in tal caso l'OP beneficia di eventuali aiuti ad avvenuta conclusione degli accertamenti.

Nel caso in cui, per tre anni consecutivi il parametro minimo non risulti soddisfatto nella Regione che ha operato il riconoscimento, l'OP deve trasferire la propria sede legale nella Regione in cui è realizzato il maggior VPC. Le due Regioni interessate definiscono i tempi e le procedure per il trasferimento. La nuova Regione subentra nelle competenze e, accertata la regolarità delle procedure, iscrive l'OP nel proprio elenco regionale.

E' data facoltà alle OP, che realizzano il maggior VPC in una Regione diversa da quella che ha operato il riconoscimento, chiedere il trasferimento della propria sede legale nella nuova Regione che subentra nelle competenze e, accertata la regolarità delle procedure, iscrive l'OP nel proprio elenco regionale.

3. Verifica del funzionamento delle OP e delle AOP e del rispetto delle condizioni per il mantenimento del riconoscimento.

Ai sensi dell'articolo 154, paragrafo 4, lettera b), del regolamento (UE) n. 1308/2013, le Regioni eseguono i controlli sulle OP e AOP, per accertarne la conformità del funzionamento alla normativa vigente, così come previsto all'articolo 18 lettera b) del decreto.

Indipendentemente dai controlli svolti nell'ambito dell'articolo 106 del regolamento, ciascuna OP con programma operativo è sottoposta ai controlli oggetto del presente capitolo, almeno una volta ogni tre anni o almeno una volta nel corso del programma operativo.

Le OP che non hanno presentato il programma operativo, sono sottoposte a controllo almeno una volta ogni cinque anni.

Al fine di uniformare a livello nazionale le procedure per l'effettuazione dei controlli, le Regioni potranno valutare l'opportunità di utilizzare le stesse indicazioni e la modulistica eventualmente adottata dall'AGEA per i controlli effettuati dagli Organismi pagatori.

Le verifiche in questione hanno lo scopo di accertare:

a) la permanenza dei requisiti per il riconoscimento;

b) l'esatta osservanza delle norme comunitarie, nazionali e regionali che regolano l'attività delle OP;

c) la regolare tenuta della documentazione relativa alla produzione conferita, acquistata e a quella commercializzata;

d) il controllo democratico della OP ed eventuali abusi di potere o di influenza di uno o più produttori in relazione alla gestione e al funzionamento dell'OP. A tal fine le deliberazioni delle assemblee, in particolare quelle di approvazione dei programmi operativi pluriennali e delle singole annualità devono dare evidenza dei soci presenti e indicare il numero di voti complessivi e quelli attribuiti ai singoli produttori associati;

e) l'accertamento dell'attività principale ai sensi dell'articolo 26 del regolamento. A tal riguardo si precisa che il valore della produzione commercializzata dall'OP nell'anno al quale è riferito il controllo sul rispetto dei requisiti di riconoscimento, riferita ai prodotti per la quale l'OP è riconosciuta, deve provenire, per oltre il 50%, dai propri soci e/o dai soci di altre OP autorizzati conformemente all'articolo 26 bis, punti 2) e 3) del regolamento. A tal fine la relazione integrativa al bilancio dell'anno considerato dovrà specificare l'attività principale riferita al prodotto/i oggetto del riconoscimento, specificando anche gli acquisti da terzi.

Ai fini della verifica della permanenza dei requisiti per il riconoscimento, il valore della produzione commercializzata da prendere in considerazione è quello ottenuto nell'anno considerato, dalla vendita diretta dei prodotti conferiti dai propri soci, desunta dalla fatturazione della OP e/o dei propri soci con delega alla fatturazione e/o della filiale di cui all'art. 50 (9).

I controlli di cui sopra sono effettuati anche attraverso l'esame di documentazione amministrativa e contabile, in particolare relativa a:

a) libro soci;

b) bilanci;

c) fascicolo aziendale e, se del caso, catastino;

d) principali deliberazioni degli organi sociali;

e) resoconti sull'attività svolta

f) atti di disponibilità di strutture, impianti ed attrezzature.

Tale documentazione è fornita dalle OP e dalle AOP, anche su base informatica, secondo i criteri temporali stabiliti dalle Regioni, di concerto con gli Organismi pagatori.

Le OP, oltre alla documentazione precedentemente indicata, mettono a disposizione i documenti relativi alla produzione prevista e conferita da ciascun singolo produttore oltre che acquistata, sia direttamente dall'OP che dai soci produttori, distinta per tipologia e quantità, e alla produzione commercializzata, distinta per tipologia, quantità, valore e destinazione. Sulla base anche di tale documentazione viene verificato il rispetto degli obblighi di conferimento da parte dei produttori.

La consistenza della base associativa è verificata anche per mezzo delle informazioni che ai sensi dell'articolo 13, comma 2 del decreto, l'OP ha l'obbligo di trasmettere alle Regioni e all'Organismo pagatore entro il 15 febbraio di ogni anno.

Ove necessario e in particolare per le OP organizzate in strutture di secondo grado, le verifiche si completano con l'esame della documentazione amministrativa e contabile dei soci, se del caso presso la loro sede.

Gli accertamenti sulla consistenza delle superfici, se del caso effettuati anche in loco, finalizzati, in particolare, alla verifica del valore della produzione conferita, interessano un campione non inferiore all'1% del valore della produzione. La percentuale dei produttori interessati ai controlli è stabilita dalle Regioni, tenuto conto delle situazioni specifiche.

Le Regioni pongono in essere anche gli accertamenti relativi all'anagrafe dei produttori, come definita in ambito SIAN, ai riferimenti catastali dei terreni ed alle eventuali adesioni di produttori a due o più OP per lo stesso prodotto, utilizzando la procedura Anagrafica Soci, nonché le informazioni contenute nei fascicoli aziendali dei produttori soci dell'OP.

Le verifiche in loco, su aziende o strutture situate in Regioni diverse da quella dove ha sede l'OP, sono svolte dalle Regioni interessate, su richiesta della Regione competente.

Al fine di evitare duplicazioni di controlli, la Regione, nell'ambito delle verifiche finalizzate ad accertare il corretto funzionamento delle organizzazioni, acquisisce le risultanze dei controlli in loco sulle domande di aiuto per i programmi operativi, di cui all'articolo 106, paragrafo 1, lettera a) del regolamento, già svolti dall'Organismo pagatore e comunicati ai sensi dell'articolo 18 paragrafo 4 del decreto.

Se dal controllo emerge l'inosservanza dei criteri di riconoscimento richiamati al paragrafo 1 dell'articolo 114 del regolamento, la Regione ne da immediata comunicazione all'Organismo pagatore competente ai fini della sospensione dei pagamenti e attiva, per quanto di competenza, la procedura stabilita ai paragrafi 1, 2 e 3 del medesimo articolo 114.

Se l'inosservanza riscontrata è relativa a criteri del riconoscimento diversi da quelli richiamati al paragrafo 1 dell'articolo 114 del regolamento, attiva, per quanto di competenza, la procedura stabilita ai paragrafi 4, 5 e 6 dell' articolo 114 del regolamento. In caso di applicazione del paragrafo 5 la Regione ne da immediata comunicazione all'Organismo pagatore competente ai fini della sospensione dei pagamenti.

Le verifiche precedentemente indicate, sono applicate *mutatis mutandis* anche alle AOP, per quanto compatibili.

4. Esternalizzazione

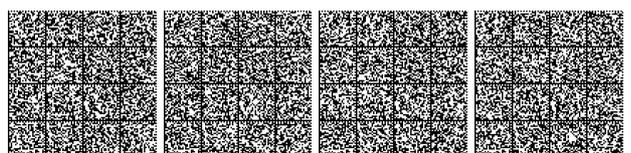
Le OP e le AOP che intendono esternalizzare talune attività, devono preventivamente stipulare un contratto commerciale, conformemente all'articolo 27, paragrafo 2 del regolamento, con l'indicazione puntuale dei servizi affidati, degli obiettivi, delle condizioni di risoluzione dell'accordo, nonché di ogni altro elemento che consenta all'OP il controllo delle attività esternalizzate.

L'OP resta responsabile della gestione, del controllo, della supervisione dell'accordo commerciale e delle attività esternalizzate.

Le attività da esternalizzare possono riguardare anche le operazioni di commercializzazione (nei limiti stabiliti dal decreto) e trasformazione dei prodotti e fornitura di mezzi tecnici.

In caso di esternalizzazione dell'attività di commercializzazione, il contratto deve prevedere il mantenimento della proprietà del prodotto in capo all'OP e il VPC si calcola conformemente a quanto disposto dell'articolo 50, paragrafo 10 del regolamento (UE) di esecuzione n. 543/2011, della Commissione del 7 giugno 2011.

In caso di esternalizzazione dell'attività di trasformazione, l'OP non potrà rivendere il prodotto trasformato alla ditta che ha proceduto alla trasformazione, o a società ad essa collegate.

Il ricorso all'esternalizzazione fa salvi i parametri di spesa definiti nei regolamenti comunitari e nella normativa nazionale, nonché le tipologie di spese non ammissibili ai sensi dell'allegato IX del regolamento, pertanto, ai fini della rendicontazione del programma operativo, in sede di fatturazione dei servizi, sarà previsto a carico del prestatore d'opera, l'onere di allegare al documento contabile l'elenco analitico ed il relativo valore delle sole voci di costo che risultano eleggibili al programma operativo.

Ciò al fine di consentire alle OP e alle AOP di poter rendicontare una quota parte del valore totale della fattura ricevuta, corrispondente ai costi eleggibili analiticamente elencati.

L'OP conserva per un periodo minimo di cinque anni la documentazione connessa all'attività esternalizzata.

Per le OP costituite da soci produttori che sono cooperative, non si considera attività di esternalizzazione la conservazione, lavorazione e/o trasformazione operata da ogni cooperativa socia dell'OP, per i prodotti conferiti dai rispettivi soci.

5. Fatturazione delegata ai soci

Fino al 31 dicembre 2014 le Regioni possono autorizzare le OP che ne fanno richiesta, a consentire loro, nell'ambito della commercializzazione diretta, di far effettuare la fatturazione ai propri soci (fatturazione delegata), per una quota non superiore al 40% del valore della produzione commercializzata nell'ultimo periodo contabile per il quale i dati sono disponibili, riferita ai prodotti oggetto di riconoscimento (nel calcolo deve tenersi conto anche dei soci dimessi).

Per le OP al primo anno di attività, dovrà essere fatto riferimento al valore della produzione commercializzata utilizzato per il riconoscimento.

Il valore della produzione commercializzata eccedente la predetta percentuale, non potrà essere tenuto in considerazione per la determinazione degli aiuti.

La richiesta deve essere presentata al momento della presentazione del programma operativo o della modifica per l'annualità successiva e viene autorizzata entro i termini di approvazione previsti per i programmi.

L'autorizzazione cessa in ogni caso, anche per i soci già autorizzati, al 31 dicembre 2015.

In ogni caso la fatturazione delegata è ammessa quando ricorre una documentata azione di concentrazione dell'offerta e di politica unitaria di vendita e purché sia rispettata la fatturazione diretta dell'OP del parametro minimo di commercializzazione necessario per il riconoscimento.

L'autorizzazione regionale deve risultare da apposito atto scritto.

La fatturazione delegata deve soddisfare le seguenti condizioni:

a) gli associati alle OP sono organizzati in forme societarie che già esercitano un'efficace concentrazione di prodotto e di valorizzazione dell'offerta

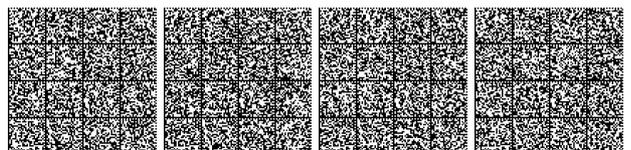
b) è costituito un ufficio commerciale presso la struttura principale della OP o della filiale se preposta alle attività di commercializzazione; qualora l'attività di commercializzazione venga svolta presso le sedi degli associati, il personale eventualmente non dipendente dall'OP, per agire in nome e per conto della OP medesima, è da questa appositamente delegato;

c) ogni operazione di vendita è acquisita agli atti dell'ufficio commerciale dell'OP;

d) le transazioni risultano da ogni singola conferma di vendita;

e) le fatture di vendita sono registrate ed il loro importo iscritto nel volume di affari del bilancio ufficiale delle OP, tra i conti d'ordine;

f) la contrattazione e le condizioni di vendita sono definite dall'ufficio commerciale delle OP.

Le fasi della programmazione e delle vendite sono di esclusiva competenza delle OP.

Un socio che ha beneficiato della facoltà della "delega alla fatturazione" con una OP, non può beneficiare di tale possibilità se aderisce ad un'altra OP.

6. Fusioni

La fusione, di cui all'articolo 10 del decreto, dovrà essere formalizzata dalle assemblee delle strutture interessate, che decidono anche in merito alla gestione degli eventuali programmi operativi.

Qualora nel processo di fusione sono coinvolte OP e/o AOP con programmi operativi in corso, le OP e le AOP soggette alla revoca del riconoscimento, mantengono lo stesso fino al termine dell'annualità in corso.

I soggetti derivati da fusioni conformemente alle richiamate disposizioni, per usufruire dei benefici previsti dall'articolo 34, paragrafo 3, lettera d) del regolamento (UE) n. 1308/2013, devono impegnarsi, nel progetto di fusione, a mantenere la compattezza sociale, strutturale e commerciale per un periodo minimo di 5 anni.

PARTE B

Gestione dei fondi di esercizio delle OP e degli aiuti

7. Presentazione dei programmi operativi

Il programma operativo è presentato entro il 30 settembre dell'anno precedente a quello della sua esecuzione, e può essere presentato contestualmente alla domanda di riconoscimento. In tal caso la sua approvazione è condizionata all'ottenimento del riconoscimento entro i termini previsti.

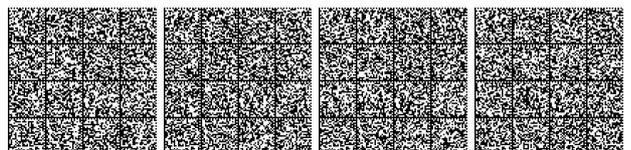
Con riferimento alle regole comunitarie stabilite per le OP che possono essere applicate *mutatis mutandis* - alle AOP, il termine OP è usato anche per indicare le AOP, salvo diversa indicazione.

Le OP che presentano il programma operativo tramite una AOP riconosciuta in altra Regione, ne danno informazione alla propria Regione, dalla quale restano dipendenti per tutti gli altri aspetti connessi al riconoscimento.

La Regione competente che riceve il programma operativo effettua i necessari controlli per la sua approvazione.

Nel caso di programmi presentati da OP/AOP con soci in più Regioni, i relativi accertamenti saranno effettuati dalle Regioni interessate su richiesta della Regione competente. Nel caso in cui le Regioni interessate comunichino l'impossibilità di assolvere alla richiesta o non vi corrispondano entro il termine di trenta giorni, la Regione competente, sentite le Regioni interessate, individua le procedure necessarie al soddisfacimento dell'istruttoria.

8. Durata e finalità dei programmi operativi

I programmi operativi hanno durata variabile da tre a cinque annualità (programmi operativi pluriennali) e illustrano la previsione degli obiettivi e delle azioni individuate a perseguirli, con una programmazione di medio periodo.

Il programma operativo pluriennale è sempre accompagnato dal programma esecutivo relativo alla prima annualità.

Tutti i programmi operativi hanno l'anno solare come periodo di svolgimento, ovvero decorrenza dal 1° gennaio dell'anno successivo alla presentazione e termine il 31 dicembre, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 69, paragrafo 3, lettera b) del regolamento.

9. Il fondo di esercizio

Le attività pianificate nel programma operativo trovano il loro supporto economico-finanziario nel fondo di esercizio delle OP/AOP. Le risorse afferenti a tale fondo finanziano esclusivamente i programmi operativi, ai sensi dell'articolo 32, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 1308/2013 e successive modifiche e integrazioni. Il fondo di esercizio, istituito contabilmente ogni anno, deve essere distinto per annualità.

L'importo indicativo del fondo di esercizio deriva dall'applicazione al VPC, nel periodo di riferimento, delle seguenti aliquote massime:

- 8,2%, che consente di usufruire dell'aiuto comunitario fino all'importo del 4,1% del VPC;
- (eventualmente) 1,0%, in aggiunta all'8,2% per eventuali azioni di prevenzione e gestione delle crisi che non trovano copertura con l'8,2% e fino all'importo massimo del 33% del fondo di esercizio. In questo caso l'aiuto comunitario può arrivare al 4,6 % del VPC (+ 0,5%).

L'aiuto comunitario può essere elevato al 4,7% nel caso in cui le misure di prevenzione e gestione delle crisi siano attuate da una AOP per conto delle OP aderenti.

L'alimentazione del fondo di esercizio avviene:

a) con trasferimento di risorse proprie dell'OP e/o dei propri soci aderenti. Questi trasferimenti avvengono durante tutto l'anno e comunque entro il 15 febbraio;

b) con il trasferimento dell'aiuto comunitario, pari al 50% della spesa effettivamente sostenuta e all'importo dei contributi finanziari della OP e/o dei propri soci, salvo le eccezioni di cui ai paragrafi 3 e 4 dell'articolo 34 del regolamento (UE) n. 1308/2013.

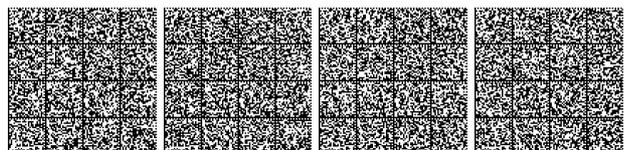
In caso di accesso all'aiuto finanziario nazionale, di cui all'articolo 35 del regolamento (UE) n. 1308/2013, l'importo dell'aiuto, nella misura massima dell'80% della quota versata ai sensi della lettera a), si aggiunge al fondo di esercizio che passerebbe da una percentuale massima dell'8,2% del VPC ad una percentuale massima dell'11,48% del VPC così ripartita: OP 4,1%, Commissione 4,1%, Stato 3,28%. Ciò fatte salve le eccezioni di cui ai paragrafi 2, comma 2, 3 e 4 dell'articolo 34 del regolamento (UE) n. 1308/2013.

I contributi finanziari sono fissati dalla OP, la quale deve dimostrare, con propria delibera assembleare, che tutti i produttori hanno avuto la possibilità:

a) di beneficiare del fondo di esercizio;

b) di partecipare democraticamente alle decisioni sull'utilizzo del fondo dell'OP e sui contributi finanziari al fondo di esercizio.

10. Intensità degli aiuti: casi specifici

L'intensità degli aiuti finanziari della Comunità è elevata dal 50% al 60% della spesa effettivamente sostenuta, quando soddisfa almeno una delle condizioni indicate all'articolo 34, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 1308/2013.

Per usufruire della maggiore percentuale di aiuto, le OP devono presentare specifica richiesta alla Regione.

In ogni caso l'aiuto comunitario sull'intero programma operativo non potrà eccedere la percentuale sul VPC stabilita al paragrafo 2 dell'articolo 34 del regolamento (UE) n. 1308/2013.

Per i ritiri dal mercato smaltiti conformemente a quanto indicato all'articolo 34, paragrafo 4 del regolamento (UE) n. 1308/2013, la percentuale dell'aiuto è elevata al 100%, limitatamente al quantitativo di prodotto ritirato non superiore al 5% del volume della produzione commercializzata mediamente nei tre anni precedenti o, in mancanza di tale dato, del volume della produzione utilizzato per il riconoscimento dell'OP.

11. Aiuto finanziario nazionale (AFN)

L'aiuto finanziario nazionale di cui all'articolo 35 del regolamento (UE) n. 1308/2013 e all'articolo 15 del decreto , può essere corrisposto alle OP che ne hanno fatto richiesta scritta alla Regione, a condizione che risultino inserite nell'elenco allegato alla domanda di autorizzazione inoltrata alla Commissione europea ai sensi dell'articolo 92 del regolamento.

Tale aiuto è erogato nel limite massimo dell'80% del contributo finanziario effettivamente versato dagli aderenti o dall'OP, per la costituzione del fondo di esercizio ammesso dall'Organismo pagatore in fase di verifica finale dell'annualità considerata. L'aiuto non potrà in nessun caso superare l'importo autorizzato dalla Commissione europea.

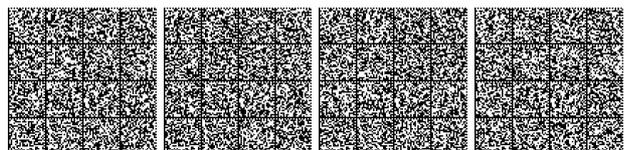
I ritiri in beneficienza, essendo finanziati dalla Comunità al 100%, non danno origine al versamento al fondo di esercizio di alcun contributo da parte dell'OP o dei suoi aderenti e, pertanto, non possono concorrere al calcolo dell'AFN.
Hanno diritto a ricevere l'AFN le OP riconosciute nelle regioni che dimostrano di non superare il livello di organizzazione minimo stabilito all'articolo 91 del regolamento, nonché le OP riconosciute in altre regioni, limitatamente al valore della produzione commercializzata, conferita dalle aziende associate ubicate nelle regioni che non superano il livello minimo di organizzazione.

L'aiuto finanziario nazionale non può in alcun modo sostituire i contributi di competenza dell'OP e/o dei i soci.

Il livello minimo di organizzazione deve essere calcolato come media degli ultimi tre anni cui si conoscono i dati completi, che precedono l'anno nel quale viene chiesto l'AFN ed è dato dal rapporto tra il VPC prodotto nella Regione e commercializzato tramite OP/AOP/GP e il valore della produzione ortofrutticola regionale, desunta dai dati ufficiali, EUROSTAT, riferito unicamente ai prodotti elencati nella parte IX dell'allegato I al regolamento (UE) n. 1308/2013.

Le Regioni che risultano non superare il livello di organizzazione minimo stabilito all'articolo 91 del regolamento, ne danno comunicazione al Ministero, al più tardi entro il 20 novembre dell'anno precedente la realizzazione dell'annualità, secondo lo schema riportato in appendice 1.

Le OP/AOP titolari di un programma operativo che intendono accedere all'aiuto nazionale, devono darne comunicazione scritta alla Regione entro il termine dalla stessa stabilito, indicando l'importo indicativo dell'aiuto. Nell'anno di esecuzione del programma e successivamente all'avvenuta autorizzazione comunitaria presenteranno la modifica al programma operativo, ai sensi degli articoli 66 e 93 del regolamento. Le Regioni possono accettare, con riserva, le modifiche presentate prima dell'autorizzazione comunitaria.

Gli interventi, che devono essere nettamente distinti dal resto del programma operativo e finalizzati all'incremento della concentrazione dell'offerta e della base sociale nella Regione in

cui è stata realizzata la produzione di riferimento, dovranno riferirsi alle azioni 3.2.3 e 3.2.5 come indicate nell'allegato VII al regolamento. L'AFN non può essere erogato per investimenti e spese riferiti a regioni diverse per le quali l'aiuto stesso, in tutto o in parte, è stato autorizzato.

Altresì devono essere precisati gli indicatori, scelti tra quelli previsti dalla Strategia Nazionale, che dovranno consentire il monitoraggio di quanto realizzato con l'AFN. Per gli investimenti realizzati con l'AFN non si applicano gli indicatori di risultato.

Al più tardi entro il 20 gennaio dell'anno di attuazione del programma operativo, le Regioni trasmettono al Ministero, l'elenco delle OP che hanno fatto domanda di accesso all'AFN completo dei dati, secondo lo schema riportato in appendice 2.

Parimenti all'aiuto comunitario, l'AFN è erogato dall'Organismo pagatore competente (successivamente alla messa a disposizione dei fondi da parte del Ministero dell'Economia e delle Finanze) e la sua gestione, i controlli, la rendicontazione delle spese e il pagamento seguono le stesse regole stabilite per il programma operativo e il fondo di esercizio.

Eventuali anticipi potranno essere erogati solo successivamente all'effettiva messa a disposizione dello stanziamento nazionale.

12. Valore della produzione commercializzata -VPC

12.1 - VPC per la determinazione del Fondo di Esercizio

Il VPC calcolato secondo i criteri contenuti nell'articolo 50 del regolamento e nell'articolo 13 del decreto, rappresenta la base di calcolo per la determinazione del valore del fondo di esercizio, destinato ad accogliere sia i contributi finanziari della OP e/o dei suoi soci sia gli aiuti finanziari comunitari, e si basa sulla produzione dei soci della OP, limitatamente al prodotto o al gruppo di prodotti, per i quali è stato chiesto il riconoscimento della OP.

La documentazione di supporto del VPC è rappresentata dalle fatture di vendita (compresi, in caso di vendita al dettaglio, gli scontrini, se contenenti le indicazioni sulla natura del prodotto, quantità e valore) e dal bilancio, relative alla produzione commercializzata nel periodo di riferimento, emesse:

- dalla OP;
- dalla filiale dell'OP, se partecipata conformemente alle condizioni previste dall'art. 50 del regolamento e se rispetta i requisiti di cui all'articolo 26 del regolamento, in ordine all'attività principale;
- dai soci autorizzati dall'OP all'emissione di fatture (c.d. fatturazione delegata);

Altresì, contribuisce al VPC il valore della produzione di soci di altre OP, commercializzato ai sensi dell'articolo 26 bis, punti 2) e 3) del regolamento.

Il VPC è calcolato nella fase di "uscita dall'OP" e/o dalla AOP e/o dalla filiale, conformemente alle indicazioni dell'articolo 50 del regolamento, come esplicitate nel seguente prospetto:

Voci di calcolo e variabili	Segno contabile

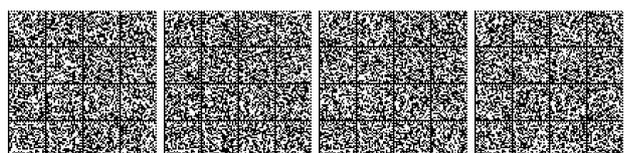
a) Valore delle vendite dei prodotti freschi, fatturate direttamente dalla OP	+
b) Valore delle vendite dei prodotti freschi fatturate dai soci (fatturazione delegata autorizzata dalla Regione o Provincia autonoma)	+
c) Valore delle vendite dei prodotti di soci di altre OP effettuate ai sensi dell'articolo 26 bis, punti 2) e 3)	+
d) Valore delle vendite dei prodotti trasformati, nella percentuale massima indicata all'articolo 50, paragrafo 3, del regolamento	+
e) Valore delle vendite effettuate dalle filiali controllate conformemente all'articolo 50, paragrafo 9 del regolamento	+
f) Valore dei sottoprodotti	+
g) Valore degli indennizzi percepiti per assicurazioni sul raccolto stipulate nell'ambito delle misure di prevenzione delle crisi o comunque gestite dall'OP	+
h) Valore dei prodotti inviati alla distribuzione gratuita di cui all'articolo 34, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 1308/2013.	+
i) Valore degli imballaggi utilizzati per il confezionamento di cui ai punti precedenti (se fatturati separatamente)	+
j) Valore di vendita dei prodotti di nuovi soci acquisiti dalla OP, e non presenti ai punti precedenti	+
k) Valore di vendita dei prodotti di soci dimessi dalla OP e conteggiati ai punti precedenti.	-
l) Valore dei prodotti ortofrutticoli eventualmente acquistati da terzi ed inseriti ai punti precedenti	-
m) Spese per il trasporto esterno, nonché le spese per il trasporto interno eccedenti l'ambito della distanza significativa di 300 chilometri	-
n) Sconti, abbuoni, ristorni, connessi a rettifiche degli importi delle singole fatture di vendita	-

L'OP deve dare evidenza della documentazione dalla quale deriva ciascuno degli elementi considerati.

Per le OP di recente riconoscimento che non dispongono di dati come sopra indicati, può essere considerato il VPC dichiarato ai fini del riconoscimento.

La produzione commercializzata è considerata al netto degli importi dell'I.V.A. e delle spese di trasporto interno per distanze significative.

Il prodotto acquistato da terzi, se non direttamente determinabile, dovrà essere valorizzato al prezzo medio di vendita dell'OP, nel periodo di riferimento, per i prodotti considerati. Nel caso di nuovi soci non provenienti da altre OP, il prodotto eventualmente acquistato da terzi, dovrà essere valorizzato al prezzo medio di vendita realizzato dal socio stesso.

Una distanza di trasporto interno si considera significativa se la distanza tra i punti di raccolta o di imballaggio centralizzati dell'OP (non si considerato tali le aziende dei singoli produttori) e il punto dal quale l'OP effettua la distribuzione del prodotto per l'immissione sul mercato, supera i 300 chilometri.

Concorrono alla determinazione del VPC i produttori associati al momento della presentazione del programma operativo o della modifica annuale per l'anno successivo.

I produttori che aderiscono successivamente alla presentazione della domanda possono essere considerati ai fini del calcolo del VPC solo per l'annualità successiva.

I soci provenienti da altra OP sono presi in considerazione solo se hanno ottenuto il recesso conformemente alla normativa comunitaria e nazionale vigente.

Le organizzazioni di produttori che alla data di presentazione del programma operativo nella compagine sociale mantengono produttori ai quali hanno concesso il recesso con validità decorrente dal 1° gennaio dell'anno successivo, non devono considerare tali produttori ai fini del calcolo del valore della produzione commercializzata.

Per evitare doppi conteggi in caso di produttori provenienti da altre OP, l'entità del VPC da portare in aggiunta è rappresentato dal valore del prodotto commercializzato dei nuovi soci tramite l'OP di provenienza; a tal fine, quest'ultima deve rilasciare al produttore specifica attestazione da cui emerge il valore del prodotto commercializzato calcolato al prezzo di liquidazione, che, peraltro, deve essere sottratto al proprio VPC.

Le cooperative socie sono tenute a comunicare all'OP tutte le informazioni e la documentazione necessaria alla corretta applicazione delle disposizioni relative al calcolo del VPC.

12.2 Condizioni per il calcolo del VPC all'uscita della filiale

Il VPC per il calcolo del fondo di esercizio può essere calcolato anche all'"uscita dalla filiale" purché ricorrano le condizioni stabilite dal regolamento all'art. 50 (9) e dal decreto ai paragrafi 4 e 5 dell'art.13.

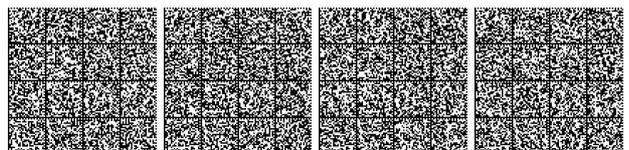
Nel caso in cui il capitale della filiale venga detenuto da due o più OP/AOP, il VPC in uscita dalla filiale verrà ripartito tra le organizzazioni controllanti proporzionalmente alla quota di prodotto da ciascuna conferito.

Nel caso in cui il capitale della filiale venga detenuto da OP e/o da AOP, in concorso con loro soci produttori, riconosciute da Regioni diverse, l'eventuale autorizzazione a conteggiare il VPC all'uscita della filiale è rilasciata dalla Regione in cui ha sede l'OP che partecipa in misura prevalente. La Regione competente al rilascio dell'autorizzazione acquisisce, dalle altre Regioni la documentazione utile a comprovare in che misura le diverse OP/AOP concorrono al controllo della filiale.

12.3 - VPC calcolato per altri fini.

Successivamente all'avvenuto riconoscimento, il valore della produzione commercializzata rappresenta anche un parametro per la verifica del mantenimento dei criteri di riconoscimento da parte dell'OP e della percentuale del 40% stabilita per la gestione della fatturazione delegata, nonché per determinare il livello di aggregazione ai fini del regime AFN.

A tali fini il valore della produzione commercializzata, calcolato secondo i criteri stabiliti dall'art.50 del reg. (UE) n.543/2011, è riferito:

a) al periodo 1° gennaio-31 dicembre dell'anno considerato, se la verifica è relativa al rispetto dei criteri di riconoscimento o alla determinazione dei dati per il calcolo dell'indice di aggregazione ai fini della concessione dell'AFN. Per il rispetto dei criteri di riconoscimento l'analisi dei valori potrà ritenersi conclusa quando si avrà certezza che il valore minimo della produzione commercializzata è soddisfatto;

b) all'ultimo periodo contabile per il quale i dati sono disponibili, nel caso di gestione della fatturazione delegata;

Il temine "valore della produzione commercializzata" è richiamato anche nella tabella della relazione annuale di cui all'art. 97, lett. b) del regolamento, concernente l'attività delle OP nell'anno considerato. In tal caso il criterio di calcolo è quello indicato nelle note esplicative della relazione annuale stessa.

13. Il periodo di riferimento per il calcolo del VPC

Il periodo di riferimento per il calcolo del VPC è determinato secondo uno dei seguenti criteri:

a) un periodo di 12 mesi consecutivi, con decorrenza non anteriore al 1° gennaio del terzo anno precedente l'anno di esecuzione del programma operativo e scadenza non posteriore al 1° agosto dell'anno precedente quello di esecuzione del programma;

b) valore medio di tre periodi di 12 mesi consecutivi, con decorrenza non anteriore al 1° gennaio del quinto anno precedente l'anno di esecuzione del programma operativo e scadenza non posteriore al 1° agosto dell'anno precedente quello di esecuzione del programma.

Ai sensi del paragrafo 3, dell'articolo 51 del regolamento, il periodo di riferimento di 12 mesi deve coincidere con il periodo contabile dell'OP.

Il criterio adottato per la scelta del periodo di riferimento non può essere variato per l'intera durata del programma operativo se non per circostanze debitamente giustificate (es: consistente modifica della base sociale e dei prodotti commercializzati, modifica del periodo contabile).

In coerenza a quanto disposto dall'art. 51 paragrafo 4 del regolamento, qualora un prodotto si deprezzi, per almeno il 35% per motivi debitamente giustificati non imputabili alla responsabilità della OP e che esulano dal suo controllo quali il verificarsi di calamità naturali accertate dagli organi competenti o la riduzione eccezionale dei prezzi, il VPC di tale prodotto non può essere inferiore al 65% del VPC nel precedente periodo di riferimento. In tal caso, le Regioni valutano la fondatezza delle motivazioni addotte dall'OP.

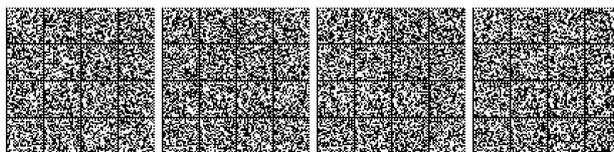
14. Adempimenti relativi al fascicolo aziendale

La costituzione del fascicolo aziendale è obbligatoria per tutte le aziende agricole ai sensi del D.P.R. n. 503/99 e del Decreto legislativo n. 99/2004 e, quindi anche per i produttori che usufruiscono del programma operativo.

Ai sensi dell'Art. n. 25, comma 2 del D.L. n. 5 del 2 febbraio 2012, convertito con modificazioni nella legge n. 35 del 4 aprile 2012, l'AGEA, le Regioni, le Provincie autonome di Trento e Bolzano e gli Organismi pagatori, utilizzano per le attività di rispettiva competenza le informazioni relative all'azienda agricola contenute nel fascicolo aziendale, che fanno fede nei loro confronti.

L'eventuale aggiornamento del fascicolo aziendale cartaceo ed elettronico, dovrà essere fatto in conformità alle disposizioni dell'AGEA.

La documentazione acquisita per la costituzione/aggiornamento del fascicolo aziendale deve essere debitamente archiviata e protocollata dall'Organismo pagatore.

Al fine di eseguire tutti i controlli previsti dal SIGC, è necessario che nel fascicolo aziendale siano presenti tutte le superfici di cui i produttori dispongono, a prescindere dal fatto che esse siano oggetto di una domanda di pagamento o meno.

Le OP/AOP e i loro Organismi nazionali di rappresentanza hanno accesso ai fascicoli aziendali, secondo le procedure definite dall'AGEA.

15. Presentazione e attuazione dei programmi operativi

Con la presentazione alla Regione del programma operativo, l'OP comunica anche l'importo indicativo del fondo di esercizio riferito all'anno di attuazione del programma, unitamente ai criteri utilizzati per il calcolo. In tal senso, la comunicazione delle AOP che presentano un programma operativo totale, ma non costituiscono un proprio fondo di esercizio, è riferita al fondo di esercizio di ciascuna OP aderente.

I programmi operativi, siano essi pluriennali che esecutivi, devono essere approvati e deliberati prima della presentazione all'Autorità competente secondo la seguente procedura:

- l'assemblea dei soci delle OP approva il programma operativo pluriennale, unitamente alla prima annualità. Il verbale di approvazione può riportare specifica previsione di delega al consiglio di amministrazione o equivalente organo esecutivo per l'approvazione dei successivi programmi esecutivi annuali;
- il consiglio di amministrazione o equivalente organo esecutivo della OP approva, qualora delegato, i programmi esecutivi annuali, verificando ed attestando la loro conformità e coerenza alle linee di indirizzo del programma operativo pluriennale. Parimenti, il consiglio di amministrazione o equivalente organo esecutivo provvede alla definizione delle modifiche.

Le delibere adottate dal consiglio di amministrazione o, ove tale organo non sia previsto, da un equivalente organo esecutivo, concernenti la redazione e approvazione dei programmi annuali successivi al primo, nonché delle modifiche in corso d'anno, devono essere ratificate dall'assemblea dei soci nella prima riunione utile.

Anche nei casi di proroga del termine di approvazione del programma operativo, il provvedimento di approvazione stabilisce comunque che le spese sono ammissibili a partire dal 1° gennaio dell'anno successivo alla domanda. Non sono in ogni caso ammissibili le spese sostenute prima del riconoscimento dell'OP, fatte salve le spese per la creazione di associazioni o associazioni di produttori transazionali.

I soci che aderiscono successivamente alla presentazione del programma operativo, possono partecipare a detto programma secondo le disposizioni interne dell'OP e a condizione che la Regione e l'Organismo pagatore ne siano preventivamente informati e abbiano acquisito gli elementi necessari all'attività di valutazione e controllo.

16. Contenuto e articolazione dei programmi operativi

I programmi operativi pluriennali e i progetti esecutivi annuali, devono essere conformi alla Strategia Nazionale e contenere almeno quanto indicato dell'articolo 59 del regolamento, ad un livello di dettaglio tale da consentire la valutazione complessiva del programma da parte dell'Amministrazione competente.

L'AGEA, al fine di ottenere la necessaria uniformità di gestione e agevolare la compilazione dei rapporti annuali da trasmettere alla Commissione europea, predisporrà e aggiornerà le necessarie procedure informatizzate e uno schema di base che le OP dovranno seguire per progettare il programma operativo e relazionare tra loro i diversi elementi che lo compongono.

I programmi operativi totali delle AOP dovranno riportare distinta la parte di programma relativo a ciascuna OP aderente, anche ai fini della tracciabilità degli interventi e delle relative spese.

17. Modifiche dei programmi operativi

La modifica riguarda una riprogrammazione degli obiettivi e/o delle azioni previste e comporta la preventiva richiesta di autorizzazione alla Regione .

Le modifiche possono concernere l'anno in corso, ai sensi dell'articolo 66 del regolamento, o gli anni successivi ai sensi dell'articolo 65 del regolamento.

17.1 - Modifiche in corso d'anno.

Relativamente alle modifiche relative all'articolo 66, le OP possono presentare:

1) entro il 15 settembre
   a) una unica modifica generale accompagnata da una relazione esplicativa e da eventuali documenti giustificativi dei motivi, della natura e delle implicazioni, unitamente alla nuova programmazione economico-finanziaria. Per giustificati motivi, le Regioni possono autorizzare due modifiche. In tal caso la prima modifica deve essere presentata entro il 30 giugno.
   b) una unica modifica per implementare il programma operativo ai fini dell'accesso all'aiuto nazionale aggiuntivo.
2) nel corso dell'anno, le eventuali modifiche necessarie ad attivare tempestivamente interventi di prevenzione delle crisi.

In deroga a quanto stabilito alla lettera a) del punto 1, le AOP in quanto soggetti attuatori di un programma operativo unitario possono presentare due modifiche, sempre entro il 15 settembre.

In ogni caso per ciascuna OP aderente alla AOP non può essere presentata più di una modifica. Per giustificati motivi, le Regioni possono autorizzare due modifiche. In tal caso la prima modifica deve essere presentata entro il 30 giugno.

Si ha modifica in corso d'anno del programma operativo quando si effettua:

a) modifica del contenuto del programma operativo annuale;
b) attuazione parziale dei programmi per cause indipendenti dalla volontà della OP e AOP. La non esecuzione di azioni programmate senza la loro sostituzione con altre azioni può essere autorizzata qualora ciò non pregiudichi il raggiungimento degli obiettivi fondamentali del programma. In ogni caso l'autorizzazione non può comportare la riduzione di oltre il 50% della spesa complessiva prevista per l'annualità in corso;
c) aumento dell'importo del fondo di esercizio fino a un massimo del 25% dell'importo inizialmente approvato. La percentuale in aumento, può essere elevata secondo necessità in caso di fusioni di OP con conseguente fusione dei rispettivi programmi operativi.

L'aumento del fondo di esercizio di cui alla lettera c) non determina un aumento dell'AFN approvato dalla Commissione europea.

Le regioni adottano una decisione finale entro tre mesi dalla presentazione completa della richiesta di modifica, e comunque entro il 20 gennaio dell'anno successivo.

Le OP possono, sotto la propria responsabilità, dare corso alle modifiche prima della decisone definitiva da parte della Regione.

Fermo restando l'importo massimo del Fondo di esercizio approvato, non rientrano tra le modifiche, eventuali scostamenti di spesa rispetto agli importi approvati per i singoli interventi, a condizione che l'aumento non superi il 25% di ciascun obiettivo e che gli indicatori di equilibrio siano rispettati.

17.2 - Modifiche per gli anni successivi.

Le modifiche concernenti gli anni successivi, di cui all'articolo 65 del regolamento, sono presentate entro il 30 settembre e salvo diversa comunicazione, concernono, in particolare:

a) la modifica del contenuto del programma operativo pluriennale;

b) la modifica degli obiettivi, con l'introduzione di uno o più nuovi obiettivi, oppure l'eliminazione di uno preventivamente approvato;

c) la predisposizione del programma esecutivo annuale per l'anno successivo e l'adeguamento del fondo di esercizio;

d) la modifica della durata del programma pluriennale, che può essere esteso fino alla durata massima di cinque anni, o ridotto fino al periodo minimo di tre anni;

Le modifiche per gli anni successivi dei programmi operativi approvati prima del 15 gennaio 2014, se prevedono l'inserimento dei nuovi interventi introdotti con il regolamento (UE) n. 1308/2013, rientrano nella fattispecie definita alla lettera b) dell'articolo 2 del regolamento delegato n. 499/2014 e, pertanto, transitano automaticamente nel regime disciplinato dal regolamento (UE) n. 1308/2013.

18. La rendicontazione

Entro il 15 febbraio dell'anno successivo a quello di realizzazione del programma, le OP presentano all'Organismo pagatore e per conoscenza alla Regione competente, la richiesta di aiuto a saldo, con allegata la rendicontazione delle spese sostenute.

La domanda a saldo deve essere accompagnata dalla relazione annuale (nell'ultimo anno anche da quella finale) prevista dall'articolo 96 del regolamento, completa di tutti i documenti giustificativi indicati all'articolo 69 del regolamento, nonché di altri eventualmente richiesti dall'Organismo pagatore, attestanti in particolare:

a) l'importo dell'aiuto richiesto;

b) il valore della produzione commercializzata nel periodo di riferimento;

c) i contributi finanziari versati dai soci e/o dall'organizzazione di produttori medesima, nonché quelli eventualmente versati dallo Stato in applicazione dell'articolo 34 del regolamento (UE) n. 1308/2013.

d) le spese sostenute a titolo del programma operativo;

e) le spese relative alle misure di prevenzione e gestione delle crisi, suddivise per azioni;

f) la quota del fondo di esercizio spesa per le misure di prevenzione e gestione delle crisi;

g) la conformità all'articolo 33, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 1308/2013, inerente eventuali azioni di prevenzione e gestione delle crisi;

h) la conformità all'articolo 33, paragrafo 5, del regolamento (UE) n. 1308/2013, inerente il rispetto dei requisiti e delle condizioni operative per le azioni ambientali;

i) la conformità all'articolo 34 del regolamento (UE) n. 1308/2013, inerente il giusto calcolo dell'aiuto finanziario comunitario;

j) una dichiarazione sottoscritta dal legale rappresentante dell'OP attestante che l'OP non ha ricevuto alcun doppio finanziamento comunitario o nazionale per le misure e/o le azioni ammissibili all'aiuto;

k) in caso di domanda di pagamento di un importo forfettario, la prova della realizzazione dell'azione di cui trattasi, secondo le indicazioni ricevute al riguardo dall'Organismo pagatore.

Le spese generali determinate in misura forfettaria sull'intero fondo di esercizio, comprensivo anche dell'eventuale AFN, non necessitano di alcuna documentazione giustificativa.

Per le azioni realizzate entro il 31 dicembre, le relative spese devono essere documentate entro tale data e pagate entro il 15 febbraio dell'anno successivo.

Fatte salve le disposizioni di legge in materia, sono presi in considerazione le fatture o i documenti aventi forza probatoria equivalente per i quali i pagamenti sono stati regolati tramite procedure legalmente autorizzate, che consentono la completa tracciabilità dell'operazione fino all'incasso delle somme da parte del fornitore.

In nessun caso sono ammissibili pagamenti effettuati in contanti.

Qualora sussistano le condizioni indicate all'art. 69, par. 3, del regolamento l'OP deve inserire nella domanda di aiuto a saldo anche le spese programmate ma non sostenute entro il 31 dicembre per motivi indipendenti dalla sua volontà, con l'impegno a sostenere tali spese entro e non oltre il 30 aprile dell'anno successivo a quello relativo all'annualità considerata.

A tal fine l'OP deve fornire idonei elementi atti a dimostrare l'impossibilità ad effettuare e documentare gli interventi e il pagamento nei termini ordinari.

Le OP che adottano tale procedura devono presentare all'Organismo pagatore, entro il 15 giugno, la rendicontazione delle azioni svolte e delle spese sostenute. L'Organismo pagatore valuta, in fase di istruttoria, la consistenza delle giustificazioni dell'OP.

Le disposizioni del presente punto si applicano anche alle AOP che realizzano un programma operativo totale o parziale e che operano in nome e per conto delle OP aderenti, che restano i beneficiari finali dell'aiuto.

L'aiuto ricevuto a saldo è riversato alle OP entro i successivi 15 giorni lavorativi.

19. Intestazione dei giustificativi di spesa

I documenti giustificativi delle spese possono essere intestati:

a) alla OP/AOP;

b) ai soci produttori direttamente e indirettamente aderenti,

c) alle filiali nella fattispecie prevista all'articolo 50, paragrafo 9 del regolamento. In quest'ultimo caso, non potrà essere finanziata la quota societaria di soggetti non soci della AOP o della OP.

20. Rimborso delle spese sostenute dai soci

L'erogazione del rimborso delle spese sostenute direttamente dai soci produttori verrà effettuata su specifica richiesta degli stessi, accompagnata dalla seguente documentazione:

a) elenco riepilogativo di tutte le spese sostenute;

b) copia della documentazione di giustificazione delle spese;

c) schede orarie o documentazione equipollente attestante i lavori svolti direttamente dal socio, con i quali dimostrare il tempo impiegato;

d) dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà nella quale si indicano i lavori realizzati ed i relativi costi, con riferimento al prezziario regionale delle Regioni dove è ubicata l'azienda o ad altro documento nazionale che ha definito la congruità della spesa. Qualora le tipologie di costo non siano previste in tali documenti, queste dovranno essere determinate attraverso una apposita analisi redatta da un tecnico qualificato.

e) La OP successivamente alla presentazione dei giustificativi di spesa da parte del socio, provvede all'erogazione della relativa somma entro il 15 febbraio dell'anno successivo a quello di realizzazione del programma.

Per gli investimenti nelle aziende dei soci, le OP possono essere delegate ad eseguire i pagamenti per conto dei soci, fatto salvo il recupero dell'IVA. In tal caso, la quota di aiuto riferibile alla spesa sostenuta dalla OP per conto del socio dovrà essere versata al socio attraverso il conto corrente ordinario, entro il 15 febbraio successivo alla chiusura dell'annualità di riferimento.

Gli organismi associativi aderenti alla OP e le OP aderenti alla AOP, seguono il seguente percorso di rendicontazione:

a. richiedono, entro il 31 gennaio dell'anno successivo, in forma cumulativa per i propri associati, il rimborso delle spese per i costi da questi sostenuti in via diretta, conservando agli atti copia della documentazione fornita dagli associati;

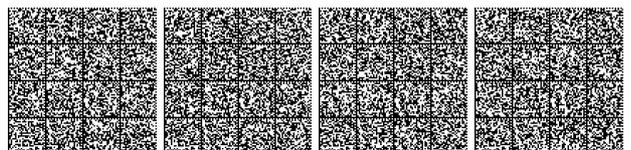
b. provvedono a rimborsare ai produttori associati - entro il 30 aprile dell'anno successivo - le spese rendicontate o a versare il relativo contributo spettante. Il rimborso delle somme può essere operato anche attraverso compensazioni tra il *Dare* e *l'Avere* con il socio produttore, purché in forma distinta, chiara e rintracciabile;

c. entro il 31 maggio presentano alla OP/AOP cui aderiscono l'elenco delle somme trasferite ai singoli produttori associati;

d. l'OP/AOP provvederà a comunicare all'Organismo pagatore il corretto versamento delle somme ai produttori soci, rappresentando eventuali inadempienze riscontrate.

Per giustificati motivi le regioni possono prorogare di 30 giorni i termini di cui alle lettere b) e c).

I rimborsi dovuti ai produttori aderenti alle cooperative socie di OP, possono essere effettuati dall'OP direttamente ai produttori, qualora tale procedura sia espressamente autorizzata con delibera assembleare della cooperativa.

Il rimborso delle spese sostenute dai soci, può essere sostituito con una compensazione, autorizzata in forma scritta dal socio e opportunamente documentata contabilmente, tra debiti contratti dal socio verso l'OP

21. La rendicontazione degli investimenti

La rendicontazione delle spese relative agli investimenti deve essere accompagnata almeno dai seguenti documenti :

a) consuntivo dei lavori eseguiti completo dei numeri di matricola delle macchine e dei macchinari, o di altri elementi identificativi, che dovranno poter essere riscontrabili sulle macchine e sui macchinari;

b) fatture per acquisti ed investimenti;

c) copia della delibera del consiglio di amministrazione con la quale la OP si assume l'obbligo a non alienare né distogliere dalla prevista destinazione, per almeno 10 anni gli immobili e gli impianti fissi e per almeno 5 anni i macchinari e le attrezzature mobili e 3 anni per le strumentazioni hardware e software. L'impegno assunto decorre dalla data di acquisizione dei beni;

d) certificazioni previste dalla normativa vigente.

In caso di investimenti realizzati presso i soci, sia persone giuridiche che singoli, gli impegni di cui alla lettera c) dovranno essere assunti dai soci interessati, nelle dovute forme.

Per l'eventuale autorizzazione sanitaria rilasciata dalla A.S.L. competente gli stabilimenti ed i laboratori atti alla produzione, lavorazione, deposito e vendita di sostanze alimentari e di bevande, è sufficiente la richiesta di sopralluogo con l'impegno a trasmettere quanto prima la relativa certificazione.

22. La rendicontazione dei costi del personale

Per ogni unità di personale impiegato, dipendente dell'OP, della AOP e della filiale, deve essere allegata una scheda riepilogativa sulla quale è registrato almeno:

a) il tempo di lavoro prestato;

b) la lettera di incarico con l'indicazione della mansione assegnata nell'azione di riferimento e del profilo professionale posseduto attinente alla mansione stessa;

c) il costo complessivo

Gli atti di cui sopra devono essere firmati dal legale rappresentante della OP, della AOP o della filiale.

Quanto indicato alle lettere a), b) e c) vale anche nel caso in cui l'OP faccia ricorso ai propri soci.

Alle stesse condizioni sono rendicontabili anche le spese per il personale dipendente delle cooperative, utilizzato per le attività previste al punto 2, lettera b) dell'allegato IX al regolamento.

In nessun caso potrà essere ammessa a contributo attività di carattere meramente amministrativo-contabile riferita alla gestione ordinaria.

Nel caso in cui la Regione autorizzi la OP alla rendicontazione forfetaria delle spese per il personale, la determinazione dell'importo ammissibile in tal senso va effettuata con riferimento alle figure professionali ed ai parametri riportati nelle presenti procedure. Per tutto il personale così considerato, non potranno essere previste ed ammesse ulteriori spese documentate.

In caso di ricorso a consulenze esterne, professionalmente qualificate, è necessaria la formalizzazione dell'incarico da parte del legale rappresentante della OP, specificando la natura, i tempi ed il relativo costo. Il servizio fornito dovrà essere documentato con la

presentazione della fattura o della ricevuta prevista per le prestazioni a carattere occasionale senza obbligo di subordinazione.

23. Erogazione degli aiuti

L'erogazione degli aiuti è effettuata dall'Organismo pagatore sulla base dei criteri stabiliti dall'AGEA e avviene:

1) in una unica soluzione a saldo, o

2) in più soluzioni, mediante:

a) anticipi periodici quadrimestrali o trimestrali, fino all'80% dell'aiuto inizialmente approvato e una operazione a saldo. L'aumento del fondo di esercizio in conseguenza di una modifica presentata ai sensi dell'articolo 66 del regolamento, non determina un aumento dell'importo inizialmente approvato ai fini del calcolo dell'importo dell'anticipazione;

b) acconti periodici, massimo tre in un anno, con versamenti parziali a fronte di rendicontazioni parziali, fino all'importo massimo dell'80% della parte dell'aiuto corrispondente agli importi già spesi a titolo del programma operativo per il periodo considerato e una operazione a saldo.

Le domande di aiuto sono presentata nei modi stabiliti dall'Organismo pagatore.

Le richieste di anticipazione di cui all'articolo 71 del regolamento, non possono riguardare un importo superiore all'aiuto comunitario previsto per il trimestre o quadrimestre di riferimento.

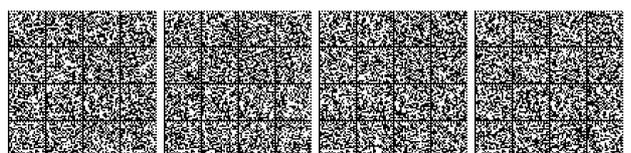
Le domande di anticipazioni successive alla prima, devono essere accompagnate dall'elenco degli interventi realizzati nel quadrimestre o trimestre precedente e delle relative spese e le anticipazioni sono erogate a condizione che l'Organismo pagatore abbia accertato che un importo almeno corrispondente alla contribuzione comunitaria erogata con l'anticipo precedente e alla corrispondente quota dell'OP, sia stato effettivamente speso e che i contributi finanziari al fondo di esercizio siano stati gestiti in conformità agli articoli 52 e 53 del regolamento.

L'Organismo pagatore provvede al pagamento delle anticipazioni entro 90 giorni dall'acquisizione della domanda previa verifica della ricevibilità in termini di completezza documentale, e a condizione che entro tale termine l'OP/AOP beneficiaria risulti in regola con l'eventuale certificazione antimafia, con quella di vigenza e con la conferma di validità della garanzia fidejussoria.

In alternativa alle anticipazioni, l'Organismo pagatore può autorizzare le OP che ne fanno richiesta, ad avvalersi del sistema di domande parziali di aiuto finanziario comunitario, così come previsto dall'articolo 72 del regolamento.

La richiesta di versamenti parziali deve essere accompagnata da opportuni rendiconti giustificativi, come stabilito dall'Organismo pagatore, sulla base dei criteri stabiliti dall'AGEA.

Qualora l'OP si trovi in regime di sospensione del riconoscimento o sia stata ufficialmente invitata ad adottare idonee misure per rispettare i parametri del riconoscimento, l'Organismo pagatore sospende la procedura di pagamento di qualsiasi aiuto, fino alla definizione del contenzioso.

La sospensione può essere procrastinata fino al 15 ottobre dell'anno successivo. Decorso tale termine, l'OP perde il diritto a ricevere l'aiuto.

24. Conto corrente dedicato

Il fondo di esercizio, eventualmente aggiunto dell'aiuto finanziario nazionale, deve essere gestito per mezzo di un conto corrente dedicato bancario o postale, fatte salve le disposizioni di legge in materia.

Fermo restando quanto previsto dall'articolo 52 del regolamento, la gestione del fondo di esercizio, attraverso il c/c ad esso esclusivamente dedicato, consente di non ricorrere a verificatori esterni: al riguardo è sufficiente la relazione del collegio sindacale o del revisore dei conti. Ove questi organi di verifica non sono obbligatori, è sufficiente la relazione di un professionista esterno iscritto all'albo dei revisori dei conti.

Tutte le operazioni, salvo i casi di compensazione, devono trovare esplicita indicazione sui relativi documenti contabili e transitare per il c/c dedicato.

Alla fine di ciascun anno e comunque a conclusione delle operazioni inerenti l'annualità considerata, il fondo di esercizio deve azzerarsi.

Eventuali residui attivi, potranno essere trasferiti nel fondo istituito per l'annualità successiva, senza che ciò comporti variazione del programma.

I bolli e le competenze vanno stornati.

Ogni movimentazione deve essere chiaramente specificata con l'indicazione degli estremi relativi all'operazione stessa (tipologia e/o descrizione, beneficiario ed ordinante) e deve essere registrata, anche contabilmente, con data e valuta entro e non oltre il 15 febbraio successivo alla chiusura dell'annualità di riferimento.

Il pagamento dei beni strumentali con prestiti cambiari è consentito a condizione che il pagamento delle cambiali in scadenza avvenga entro il predetto termine del 15 febbraio.

Nel caso di spese non separabili tra quelle relative all'attività ordinaria e quelle relative al programma operativo e comunque effettuate sul conto corrente ordinario, è autorizzato il trasferimento dal conto corrente dedicato a quello ordinario delle somme di competenza del programma operativo, previa predisposizione della documentazione esplicativa a supporto.

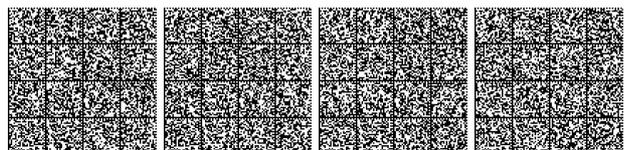
In fase di rendicontazione deve essere allegato il prospetto che elenca i versamenti nel c/c dedicato.

I termini del 15 febbraio come dinanzi definiti sono prorogati al 30 aprile in caso di spese programmate ma non sostenute, per le quali l'OP ha dimostrato la presenza delle condizioni previste al paragrafo 3 dell'articolo 69 del regolamento.

Le AOP che presentano un programma operativo totale o parziale gestiscono i fondi di esercizio ad esse trasferiti dalle OP, attraverso un conto dedicato, al quale si applicano *mutatis mutandis* le regole del presente punto.

Per le OP che delegano per intero la gestione del fondo di esercizio ad una AOP, la Regione competente decide in merito all'obbligo di tenuta di un conto corrente dedicato, fatta salva la tracciabilità dei flussi finanziari dell'OP da e verso i propri soci e la AOP.

24.1 Prelievi dal conto corrente dedicato

a) Rimborso di spese sostenute direttamente dai soci : può essere effettuato mediante a/b o bonifico bancario o postale a favore del socio che ne fa richiesta. Il rimborso può essere anche cumulato alle somme liquidate per i prodotti conferiti e può essere effettuato mediante compensazione autorizzata dal socio con i contributi finanziari spettanti alla OP o alla AOP.

In ogni caso le operazioni di rimborso e/o di compensazione dei pagamenti devono essere puntualmente documentate.

b) Pagamenti di spese sostenute direttamente dalla OP : possono essere utilizzate le risorse disponibili del conto corrente dedicato, ovvero, le risorse di altro conto corrente, con successivo ristorno al conto corrente dedicato.

24.2 Versamenti sul conto corrente dedicato

a) Anticipi ed acconti comunitari ricevuti: gli anticipi non vanno considerati come fondi in diminuzione della contribuzione dei soci;

b) Contributi finanziari dei soci : tali contributi possono essere versati direttamente dai soci anche mediante compensazione autorizzata con le somme da liquidare ai soci, stessi relative ai prodotti conferiti, ovvero mediante compensazione con gli importi relativi a rimborsi spese.

c) Contributi finanziari da parte delle OP o delle AOP

d) Versamenti da parte della OP o della AOP o dei soci aderenti, a titolo di anticipazione, in attesa del saldo comunitario richiesto, e dell'eventuale aiuto nazionale aggiuntivo, possono essere effettuati per evitare il ricorso allo scoperto oneroso e successivamente prelevati al momento dell'incasso del contributo comunitario.

I versamenti devono essere fatti entro il 15 febbraio, ovvero entro il 30 aprile in caso di applicazione dell'articolo 69, paragrafo 3, del regolamento.

Tutte le operazioni sopraindicate dovranno essere evidenziate in contabilità.

25. Sorveglianza e valutazione intermedia dei programmi esecutivi annuali

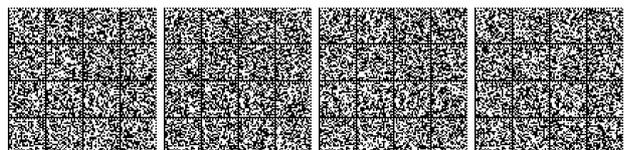
Le OP garantiscono la sorveglianza e la valutazione di programmi operativi avvalendosi degli indicatori comuni di rendimento previsti all'articolo 125 del regolamento e di altri eventuali indicatori supplementari indicati nella Strategia Nazionale. A tal fine devono istituire un sistema di raccolta, registrazione e conservazione di tutti i dati utili.

La sorveglianza è svolta mediante l'uso degli indicatori finanziari, di prodotto e di risultato e deve consentire di valutare i progressi compiuti per il perseguimento degli obiettivi del programma operativo, verificando la qualità dell'esecuzione, individuando le eventuali misure correttive, svolgendo le necessarie comunicazioni inerenti l'esecuzione del programma.

La sorveglianza è un processo continuo che inizia con l'avvio del programma operativo e termina con la conclusione delle attività, pertanto deve essere svolta ogni anno e accompagna la relazione annuale.

La valutazione intermedia dei programmi operativi pluriennali intende esaminare il livello di utilizzazione delle risorse finanziarie e l'efficacia e l'efficienza del programma operativo, nonché valutare i progressi compiuti in rapporto agli obiettivi generali del programma grazie all'utilizzo degli indicatori comuni iniziali e di impatto.

La valutazione intermedia accompagna la rendicontazione del secondo anno, in caso di programmi triennali e la rendicontazione del terzo anno, negli altri casi.

La valutazione può essere condotta con il supporto di una qualificata consulenza esterna alla OP i cui costi ricadono nell'ambito delle spese generali.

26. Relazioni delle OP

Le OP sono tenute alla predisposizione delle seguenti relazioni, sulla base delle indicazioni e della modulistica fornite dall'AGEA:

1. *Relazione annuale*: accompagna la richiesta di erogazione degli aiuti a saldo a valere sul programma esecutivo annuale;
2. *Relazione finale*: accompagna il programma operativo pluriennale alla sua conclusione;
3. *Relazione di valutazione intermedia.*

La relazione annuale accompagna la domanda di aiuto a saldo, relativamente all'esecuzione del programma annuale . Anche al fine di consentire la predisposizione della relazione annuale che l'AGEA deve presentare alla Commissione ai sensi dell'articolo 97 lettera b) del regolamento, essa specifica almeno quanto segue:

a) informazioni sulla base sociale (tutte le persone giuridiche o loro parti chiaramente definite e tutte le filiali interessate; numero di aderenti (distinti tra produttori e non produttori); variazioni verificatesi nel corso dell'anno;

b) prodotti trattati e descrizione dei prodotti finiti venduti;

c) gestione del fondo di esercizio: importo complessivo dei contributi della Comunità, dello Stato membro (eventuale aiuto nazionale), dell'OP e degli aderenti; entità dell'aiuto finanziario comunitario ai sensi dell'articolo 34 del regolamento (UE) n. 1308/2013;

d) valore della produzione commercializzata: totale e scomposto tra le Regioni in cui è stata realizzata e tra le varie persone giuridiche che costituiscono l'OP o l'AOP;

e) volume di prodotti ritirati dal mercato, distinto per prodotto e per mese;

f) le informazioni relative ai risultati dell'attività di sorveglianza basate, se del caso, sugli indicatori comuni di prodotto e di risultato così come indicati nell'allegato VIII del regolamento, nonché sugli eventuali indicatori supplementari di prodotto e di risultato previsti dalla Strategia Nazionale;

g) una sintesi dei problemi incontrati nell'esecuzione del programma operativo e delle misure adottate per garantire la qualità e l'efficacia della sua attuazione;

h) le modalità di adempimento della Disciplina ambientale;

i) le attività predisposte per la difesa dell'ambiente in caso di realizzazione di investimenti che comportano un accresciuto impatto ambientale;

j) le modalità di gestione delle azioni svolte in materia di prevenzione e gestione delle crisi;

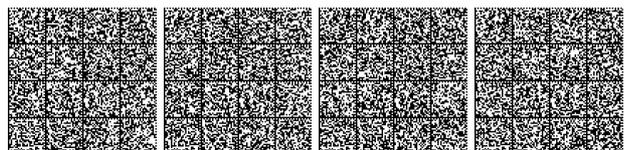
k) le eventuali modifiche effettuate e approvate dalle competenti Autorità;

l) le discrepanze tra gli aiuti stimati e quelli richiesti;

L'AGEA provvede, ove del caso, a definire le modalità informatiche per la comunicazione di talune delle predette informazioni.

Nell'ultimo anno di attuazione di un programma operativo pluriennale, la relazione annuale è sostituita dalla relazione finale, finalizzata a mettere in evidenza tra l'altro:

a) il grado di raggiungimento degli obiettivi del programma operativo pluriennale, anche evidenziando i vari aggiustamenti rispetto al programma iniziale;

b) i fattori che hanno contribuito al successo o all'eventuale insuccesso dell'esecuzione del programma.

c) I fattori che sono stati presi in considerazione o lo saranno, per i successivi programmi operativi.

La relazione annuale prevista dall'articolo 96 (2) del regolamento, utile a redigere la comunicazione di cui all'articolo 97 lettera b) del regolamento, deve essere presentata anche dalle OP che non hanno presentato e/o realizzato il programma operativo, per le parti non legate alla realizzazione del programma.

27. Comunicazioni

Le OP, comprese quelle che non ha un programma operativo in corso, sono tenute a trasmettere tutte le informazioni previste dai regolamenti (UE) n. 543/2011 e (UE) n. 1308/2013, necessarie alle attività di competenza delle Regioni, degli Organismi pagatori, dell'AGEA e del Ministero, nei modi e nei tempi stabiliti dalle predette amministrazioni.

In caso di inadempienza, la Regione competente, se del caso anche su segnalazione dell'Organismo pagatore o del Ministero, diffida l'organizzazione dei produttori e se l'inadempienza permane, sospende senza indugi il riconoscimento, in applicazione dell'articolo 96, paragrafo 5, del regolamento.

28. Controlli sull'esecuzione dei programmi operativi

I controlli di cui all'oggetto sono effettuati dagli Organismi pagatori.

Per consentire l'esecuzione dei controlli richiamati all'articolo 18 del decreto, le OP devono mettere a disposizione degli incaricati del controllo tutti gli elementi utili ad esercitare le verifiche, anche quelle in corso d'opera.

Per i programmi operativi che interessano produttori operanti in altre Regioni, l'Organismo pagatore responsabile del controllo del programma, può effettuare gli eventuali accertamenti anche avvalendosi di soggetti dallo stesso delegati.

All'inizio di ciascun anno, l'Organismo pagatore provvede alla determinazione del campione indicativo di OP e AOP da sottoporre a controllo. A tal fine l'Organismo pagatore predispone un'analisi dei rischi, sulla base degli elementi indicati dall'articolo 106 del regolamento e dei criteri stabiliti dall'AGEA, nonché di elementi rispondenti alle specifiche realtà regionali.

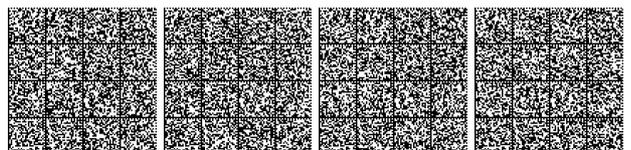
L'Organismo pagatore dispone, ove necessario, anche verifiche e sopralluoghi in corso d'opera di ciascuna annualità dei programmi.

Gli Organismi pagatori possono richiedere chiarimenti ed integrazioni sulla documentazione presentata dalle OP.

I controlli dovranno essere orientati anche ad accertare l'eventuale esistenza di condizioni create artificialmente allo scopo di percepire aiuti comunitari per trarne un vantaggio contrario agli obiettivi del regime di sostegno

La liquidazione del saldo annuale è subordinata all'esito degli accertamenti svolti, anche in relazione ai rapporti con il regime di aiuti allo Sviluppo Rurale.

Gli Organismi pagatori comunicano alle Regioni interessate gli esiti delle verifiche sul corretto utilizzo dei finanziamenti pubblici, erogati ai sensi del regolamento (UE) n. 1308/2013 e del regolamento, da parte delle OP, anche ai fini di una eventuale revoca o sospensione del riconoscimento.

Se dal controllo emerge l'inosservanza dei criteri di riconoscimento richiamati al paragrafo 1 dell'articolo 114 del regolamento, l'Organismo pagatore sospende i pagamenti e ne da

immediata comunicazione alla Regione competente ai fini dell'attivazione della procedura stabilita ai paragrafi 1, 2 e 3 del medesimo articolo 114.

Se l'inosservanza riscontrata è relativa a criteri del riconoscimento diversi da quelli richiamati al paragrafo 1 dell'articolo 114 del regolamento, l'Organismo pagatore ne da immediata comunicazione alla Regione competente ai fini dell'attivazione della procedura stabilita ai paragrafi 4, 5 e 6 del medesimo articolo 114.

29. Le condizioni di equilibrio

Fermi restando i limiti stabiliti nella regolamentazione comunitaria, a ciascuna misura, così come definite nella Strategia nazionale (tavola 3.1 del capitolo "obiettivi e strumenti dei programmi operativi, indicatori di rendimento") non può essere destinata una quota superiore al 70% dell'intero Fondo di esercizio.

Le condizioni di equilibrio non si applicano all'AFN.

PARTE C

Interventi e spese ammissibili nei programmi operativi delle OP AOP

30. Le indicazioni strategiche per gli interventi e spese ammissibili

Tutte le tipologie di spesa sono potenzialmente ammissibili a contributo, tranne quelle espressamente indicate come "Spese non sovvenzionabili" nell'allegato IX del regolamento, nonché quelle altrimenti escluse dai regolamenti comunitari e dalla normativa nazionale e regionale.

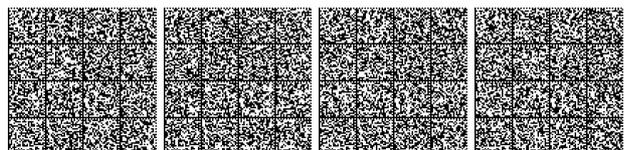
Ciascuna OP, nell'ambito della propria discrezionalità e specificità, e in coerenza con le politiche regionali, ha quindi facoltà di individuare gli interventi che maggiormente consentono di realizzare gli obiettivi previsti dalla regolamentazione comunitaria e dalla Strategia Nazionale.

L'elenco degli interventi individuato nel presente documento, non è esaustivo, pertanto, le Regioni hanno la facoltà, per evidenti e giustificati motivi e nel rispetto dei regolamenti comunitari e della Strategia Nazionale, sia di integrare tale elenco attraverso la definizione di nuove voci di spesa coerenti con il regolamento (con esclusione delle azioni ambientali ed utilizzando la metodologia descritta per analoghi interventi), sia di definire importi forfettari e valori massimi superiori. In tal caso, le Regioni e le Province autonome trasmettono al Ministero, per le valutazioni di competenza in merito all'ammissibilità degli interventi, le determinazioni assunte.

Le indicazioni strategiche per gli interventi sono contenute nella Strategia Nazionale.

Tra le spese ammissibili si indicano:

a) Spese per investimenti:

- strutture e impianti di lavorazione, trasformazione e commercializzazione e altri investimenti agro-aziendali.
- impianti delle specie ortofrutticole aventi carattere pluriennale;

- macchinari ed attrezzature;

b) spese generali di produzione (nei limiti dell'allegato IX al regolamento);

c) spese per mezzi tecnici;

d) spese di personale (nei limiti dell'allegato IX al regolamento);

e) spese per acquisizione servizi;

f) spese generali.

Per gli investimenti sopra specificati effettuati presso i soci, deve essere predisposta una specifica convenzione per la loro gestione, contenente le seguenti condizioni minime:

- impegno del socio a non alienare le strutture per un periodo non inferiore a cinque anni in caso di beni mobili, e a dieci anni in caso di immobilizzazioni (per gli impianti di colture poliennali il termine può essere ridotto in funzione del ciclo biologico della specie);
- impegno del socio a restituire all'OP l'oggetto dell'investimento (o il suo valore residuo), in caso di:
    - recesso, ad eccezione che il socio che recede non transiti in altra OP o costituisca egli stesso una nuova OP;
    - scioglimento della società (per i produttori organizzati in forma societaria);
    - alienazione e/o fusione delle aziende senza che il nuovo soggetto subentri nella qualità di socio della OP;
- modalità di eventuale utilizzazione associata degli investimenti, compatibilmente con la loro potenzialità, per soddisfare temporanee esigenze produttive e/o commerciali della OP.

Gli investimenti possono essere sostituiti prima del periodo di ammortamento fiscale, a condizione che il valore residuo o di alienazione sia detratto dal costo della sostituzione o inserito nel Fondo di esercizio in detrazione dei contributi dei soci o dell'OP.

31. Criteri di coerenza e complementarietà tra OCM e Sviluppo Rurale

Per i criteri di coerenza e complementarietà tra medesime spese potenzialmente ammissibili nell'ambito dell'OCM e del regime sullo Sviluppo Rurale (Piano di Sviluppo Nazionale e nei Piani di Sviluppo Regionali, vigenti al momento della presentazione dei programmi operativi) si fa riferimento alle disposizioni contenute nella Strategia Nazionale.

I criteri di coerenza e complementarietà sono quelli vigenti al momento della presentazione dei programmi operativi o della loro modifica annuale ai sensi dell'articolo 65 del regolamento.

Ai fini dell'individuazione dell'impianto normativo di competenza si terrà conto dell'ubicazione dell'azienda dove è situato l'investimento.

Per gli investimenti effettuati direttamente dai soci, l'OP comunica alla Regione competente e a quella dove è realizzato l'investimento il nominativo del socio, il CUAA (codice unico di identificazione azienda agricola) e le fatture relative oggetto di rimborso a carico del fondo di esercizio. Non rientrano in tale ambito i rimborsi forfettari previsti dalle presenti disposizioni.

32. Congruità degli interventi di spesa

La congruità della spesa in fase di rendicontazione è determinata:

a) per le immobilizzazioni fisiche e per gli impianti dei frutteti (compreso il materiale vivaistico), in base al prezziario regionale, se esistente, eventualmente integrato da specifiche indicazioni della Regione in cui è localizzato l'investimento, altrimenti con il ricorso al metodo della comparazione dei tre preventivi se l'importo dell'investimento è superiore a 50.000,00 euro.

b) per gli impianti, le macchine e le attrezzature, di importo superiore a 50.000,00 euro, mediante il metodo comparativo di tre preventivi di spesa. Tale criterio non si applica al materiale d'occasione.

c) per i mezzi tecnici, servizi e spese di personale, in base ai parametri tecnico-finanziari, oppure eventuali criteri guida, indicati nelle presenti procedure e nella Disciplina ambientale, ove pertinente.

Per i casi in cui sono previsti tre preventivi, viene riconosciuta la spesa del preventivo più basso, salvo casi debitamente giustificati.

La Regione può accettare un numero inferiore a tre preventivi solo in caso di comprovata impossibilità al rispetto della norma generale.

Analogamente al noleggio, il sostegno economico per i costi di locazione di strutture e/o attrezzature in alternativa all'acquisto è ammissibile a condizione che il beneficiario fornisca la dimostrazione della convenienza economica della scelta.

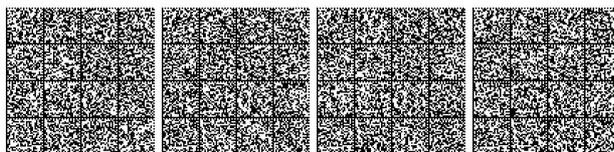
Gli interventi che prevedono, direttamente o indirettamente, l'utilizzo di materiale vegetale di propagazione, sono ammissibili a condizione che l'origine di detto materiale sia conforme alla normativa comunitaria, nazionale e regionale che ne regola la produzione e il commercio, pertanto in sede di rendicontazione, dovrà essere prodotta la certificazione rilasciata dal vivaista autorizzato, che garantisce la conformità e la rintracciabilità del materiale.

33. Investimenti o interventi pluriennali

33.1 Investimenti in strutture e attrezzature per la lavorazione, la trasformazione e la commercializzazione

Le immobilizzazioni materiali ammissibili in questo contesto, sono riconducibili a:

a) alla costruzione, l'acquisizione o il miglioramento degli impianti di lavorazione e commercializzazione, fornitura di servizi ai soci (condizionamento, frigoconservazione, stoccaggio, piattaforme logistiche, trasformazione, ecc..), compresi i locali amministrativi di dimensioni proporzionalmente congrue e coerenti con le attività di lavorazione e commercializzazione;

b) all'adeguamento degli impianti ai sistemi di gestione della qualità e ai sistemi di gestione ambientale, in base alle norme ISO più avanzate, all'acquisto o leasing di nuove macchine e attrezzature, compresi i programmi informatici, fino a un massimo del loro valore di mercato; all'acquisto di contenitori (es. bins) per movimentazione interna, conferimento e stoccaggio. Relativamente agli investimenti in mezzi di trasporto per la distribuzione e la commercializzazione, non finanziabili, possono essere ammessi a finanziamento, ai sensi dell'allegato XI del regolamento, solo gli accessori per il trasporto frigorifero o in atmosfera controllata, ovvero il costo differenziale tra un mezzo già equipaggiato e lo stesso mezzo in versione base.

In caso di affidamento del servizio di trasporto a ditte esterne, ancorché siano utilizzati mezzi accessoriati con frigo o atmosfera controllata, nessun costo può essere ammesso a finanziamento nell'ambito del programma operativo.

Gli investimenti in mezzi di trasporto interno possono essere finanziabili previa autorizzazione della Regione e a condizione che prima dell'acquisto l'organizzazione di produttori fornisca le dovute giustificazioni e garanzie, circa l'uso degli investimenti esclusivamente a fini di trasporto interno.

Gli investimenti previsti nella Disciplina ambientale devono rispettare, il requisito essenziale della verificabilità e misurabilità del miglioramento dell'impatto ambientale, così come descritto nella stessa Disciplina ambientale.

Le spese generali, come onorari di architetti, ingegneri, agronomi, ecc.. e consulenti, studi di fattibilità, acquisizione di licenze, fino ad un massimo del 6 % dei costi di cui alla lettera a).

Le immobilizzazioni immateriali ammissibili non possono superare il 25% dell'investimento complessivo ammissibile.

Ove non diversamente indicato, gli importi ammissibili per gli investimenti e gli interventi pluriennali, sono quantificati nella Circolare ministeriale n. 6152 del 24/12/2008 e successive modifiche e aggiornamenti.

33.2 Investimenti arborei o per le colture perenni

Le categorie di spesa rendicontabili in questa categoria di investimenti sono:

a) espianto e attività connesse;

b) messa a dimora delle piante con attività connesse (livellamento, squadro, apertura di buche, apposizione di pali, fili e sostegni in genere, posa in opera di impianti di irrigazione ecc.);

c) acquisto di materiale vivaistico o propagativo, che deve essere garantito e certificato, o comunque controllato sotto il profilo sanitario da un organismo ufficiale;

d) Royalties connesse al costo delle piante della varietà brevettata e Royalties stabilite dal costitutore del brevetto sulla superficie investita.

Non sono ammissibili a contributo superfici frutticole inferiori a 1.000 mq o per un numero di piante della stessa specie inferiore a 100.

Qualora sia fatto ricorso al metodo comparativo, o nel caso di investimenti inferiori a 50.000,00 euro, la spesa massima ammissibile per ettaro, per ciascuna delle categorie di spesa previste, deve essere contenuta entro i valori massimi previsti nella Circolare ministeriale n. 6152 del 24/12/2008 e successive modifiche e aggiornamenti, salvo motivata, diversa determinazione della Regione.

33.3 Impianti, macchinari e attrezzature

Sono ammissibili gli impianti e le attrezzature necessari alla realizzazione del programma operativo, compresi gli impianti e le attrezzate acquistate direttamente dall'OP per le attività di servizio svolte a favore dei soci.

Relativamente alle macchine ed attrezzature per le operazioni colturali, sono escluse dal finanziamento quelle di carattere generico quali, trattori, aratri, rimorchi, ecc.

Sono ammissibili invece macchine agricole con carattere innovativo tale da apportare miglioramenti tecnici all'interno di processi produttivi esistenti, finalizzati a facilitare il rinnovamento del parco macchine in funzione della riduzione dei costi di gestione, del miglioramento della qualità dei prodotti e del rispetto dell'ambiente.

Il miglioramento delle prestazioni deve essere rispetto alla situazione originaria.

Le Regioni potranno valutare l'ammissibilità di macchine generiche, nella misura in cui sono rilevabili specifiche caratteristiche tecniche che le rendano idonee ad un uso specifico nelle coltivazioni ortofrutticole.

Ove non diversamente indicato, gli importi ammissibili per impianti e strutture sono quantificati nella Circolare ministeriale n. 6152 del 24/12/2008 e successive modifiche e aggiornamenti.

33.3.1 Impianti antigrandine e antipioggia

Per la realizzazione di detti impianti vengono ammesse a contributo spese relative alle reti e alle strutture portanti.

33.3.2 Strutture di protezione: serre e assimilate

Sono ammissibili sistemi di protezione tipo serre, per produzioni in pieno campo delle colture annuali e perenni, sia orticole che frutticole: che usano materiali plastici di copertura rispondenti alla norma UNI EN 13206.

La durata della plastica deve essere dimostrata almeno pari a due anni. In caso contrario, la spesa può essere rendicontabile nelle spese dei mezzi tecnici di cui al punto 35.3

Gli importi massimi ammissibili sono riportati nella Circolare ministeriale n. 6152 del 24/12/2008 e successive modifiche e aggiornamenti.

L'obiettivo è il conseguimento dei seguenti benefici:

- riduzione del rischio di mancato raccolto;
- miglioramento della produttività e della qualità;
- allungamento del periodo di commercializzazione (anticipo e posticipo della raccolta).

Sono ammissibili, quindi, tutte le spese sostenute per l'acquisto della componentistica e per la messa in opera delle strutture di protezione, compreso il telo di copertura.

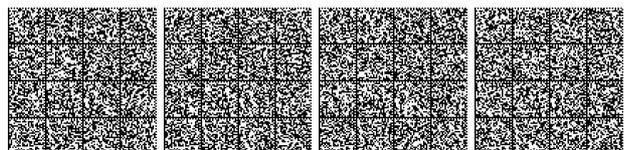
34. Spese generali di produzione

Le spese generali di produzione sono escluse dal finanziamento, ad eccezione di quelle espressamente autorizzate ed indicate al punto 1 dell'allegato IX al regolamento.

Trattasi di spese volte a perseguire particolari obiettivi o particolari metodologie di produzione.

Sono finanziabili solo le spese specifiche, ovvero i costi aggiuntivi sostenuti rispetto a quelli tradizionali (ordinari), al netto di eventuali risparmi e guadagni conseguiti.

Talune spese riconducibili ad attività ambientali sono finanziabili sulla base degli importi forfettari come stabilito nella Disciplina ambientale.

Ove non diversamente indicato, gli importi ammissibili per le spese generali di produzione sono quantificati nella Circolare ministeriale n. 6152 del 24/12/2008 e successive modifiche e aggiornamenti.

34.1 Doppia raccolta per le castagne e le nocciole

Sono ammissibili i costi aggiuntivi per le nocciole e per le castagne, relativi al secondo intervento di raccolta, dove questa è ordinariamente eseguita in unica soluzione.

34.2 Spese per miglioramento e innovazione nella tecnica colturale

L'attuazione di tecniche colturali specifiche rivolte al miglioramento qualitativo e ambientale delle produzioni ortofrutticole possono essere ammesse a contribuzione relativamente ai maggiori oneri sostenuti.

34.3 Imbianchimento per colture orticole

Sono ammissibili a rendiconto le spese sostenute per talune piante orticole, qualora l'imbianchimento non rappresenta la tecnica ordinaria.

34.4 Arrossamento in melaio della mela annurca

Al fine di incentivare il recupero della tecnica originaria dell'arrossamento della mela annurca in melaio, da parte delle aziende che utilizzano il trattamento chimico ante-raccolta, con diminuzione dei costi, ma con scadimento delle caratteristiche qualitative, sono ammissibili a finanziamento le spese per l'arrossamento del prodotto in melaio.

34.5 Spese massime ammissibili per tecniche colturali migliorative su orticole in coltura protetta

L'attuazione di tecniche colturali migliorative su piante ortive in coltura protetta, possono essere ammesse a contribuzione.

Per coltura protetta si intendono le varie forme di protezione della coltura anche relative ad una sola parte del ciclo.

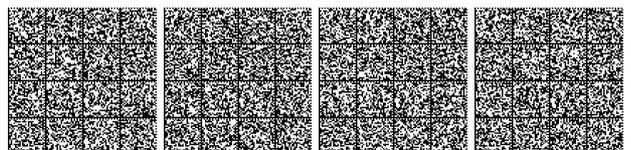
L'ammissibilità all'aiuto e subordinata alla durata minima della coltivazione: 7 mesi per le solanacee e 6 mesi per le cucurbitacee. Per la verifica del rispetto di tale periodo si terrà conto della data dei trapianti e della data dell'ultimo conferimento dei prodotti.

Qualora il ciclo produttivo interessi due annualità del programma operativo, al fine di avere la certezza del rispetto della durata minima della coltivazione i costi di tale intervento saranno imputati all'annualità del programma operativo in cui termina il ciclo produttivo.

34.6 Ricerca e produzione sperimentale

La percentuale di spesa per le attività di "ricerca e produzione sperimentale" non può essere superione al 10% del fondo di esercizio.

Potranno essere finanziate con i programmi operativi solo le attività di ricerca e produzione sperimentale volte al "trasferimento delle conoscenze" alle imprese ortofrutticole, direttamente o indirettamente coinvolte con le OP, finalizzate al perseguimento delle attività che la normativa Comunitaria e nazionale attribuisce alle Organizzazioni dei produttori.

In nessun caso potranno essere finanziate attività di ricerca pura non finalizzata all'ottenimento di un vantaggio tangibile e diretto (in termini di risultato o di conoscenza) per le OP e la

predisposizione del progetto sperimentale deve prevedere prioritariamente il trasferimento dei risultati sui processi operativi: produttivi, gestionali ecc. delle OP.

Le attività di ricerca è sperimentazione dovranno essere coadiuvate/coordinate da un Istituto di ricerca pubblico al fine di assicurare la relativa professionalità nelle attività proposte.

Le OP dovranno presentare un progetto di attività da cui si evincano almeno i seguenti elementi:

- finalità ed obiettivi;
- soggetti coinvolti;
- descrizione dei benefici potenziali per l'OP;
- il significativo coinvolgimento dell'OP;
- elenco dettagliato delle attività per le quali è richiesto il contributo e dei soggetti che sostengono le spese;
- timing progettuale.

34.7 Spese per analisi

Il controllo del processo di produzione primaria e di trasformazione industriale, nonché le verifiche dei parametri igienico sanitari, microbiologici, qualitativi e organolettici dei prodotti rappresentano un aspetto strategico per la loro collocazione commerciale.

In conformità all'allegato IX, punto 1, sesto trattino, le analisi che possono essere ammissibili nell'ambito delle spese di produzione dei programmi operativi attengono a:

a. analisi residui di fitofarmaci, sulle produzioni delle aziende agricole socie, nel rispetto delle prescrizioni minimali di 1 campione ogni 5.000 q.li di prodotto fresco ovvero 1 campione ogni 10.000 q.li di prodotto destinato alla trasformazione o di prodotto trasformato.

   Le Regioni possono determinare prescrizioni minimali più elevate.

   Le analisi dei residui da fitofarmaci devono essere svolte da laboratori accreditati o in fase di accreditamento da parte degli Enti di accreditamento nazionali ed europei.

b. analisi dei residui di fitofarmaci su matrice vegetale (foglie, rami);

c. analisi dei nitrati su matrice vegetale;

d. analisi per la determinazione di parametri microbiologici, qualitativi, organolettici sulle produzioni fresche e trasformate.

La spesa è documentata con la presentazione della fattura.

Altresì, in conformità a quanto stabilito al capitolo 6, punto 5, della Disciplina ambientale, le analisi effettuate a supporto di un intervento ambientale, ove previste, possono essere rendicontate nell'ambito della disciplina ambientale stessa.

34.8 Miglioramento qualitativo del prodotto di IV gamma – gestione della catena del freddo

Sono ammissibili le spese per il mantenimento di determinati regimi termici negli ambienti di lavorazione e di stoccaggio dei prodotti di IV gamma e l'applicazione di tecnologie innovative per l'asciugatura dei prodotti in questione.

35. Mezzi tecnici

Ove non diversamente indicato, gli importi ammissibili per i mezzi tecnici, sono quantificati nella Circolare ministeriale n. 6152 del 24/12/2008 e successive modifiche e aggiornamenti.

35.1 Condizioni di ammissibilità delle spese sul material plastico

Il contributo sul materiale plastico, ove previsto, è erogato a condizione che l'OP dimostri di avere smaltito o recuperato tale materiale conformemente alla normativa vigente ovvero si impegni ad operare in tal senso qualora il materiale plastico resta in opera per un periodo successivo alla liquidazione del contributo.

35.2 Materiali agro-tessili

Sono ammissibili le spese sostenute per l'acquisto e la messa in opera dei seguenti materiali agro tessili utilizzati, in particolare, per l'attenuazione degli effetti meccanici del vento, per la riduzione dell'evaporazione e della traspirazione dell'acqua dal suolo, per il controllo delle brinate e delle gelate originate da afflussi di aria fredda:

- Tessuto non tessuto (TNT)
- Reti frangivento
- Reti ombreggianti

35.3 Tunnel a durata breve

Sono ammissibili sistemi di protezione di piante in pieno campo, con durata della plastica inferiore ai due anni.

Possono essere rendicontate spese sia per l'acquisto del materiale che per la deposizione, i cui costi sono contabilizzati mediante le ore effettive di lavoro.

35.4 Ali gocciolanti per la microirrigazione

Sono ammissibili le spese sostenute per l'acquisto di ali gocciolanti leggere per la microirrigazione.

Il costo massimo ammesso viene espresso in €/ha in rapporto allo sviluppo lineare delle ali gocciolanti ed alla loro sezione.

35.5 Teli per la pacciamatura

Se per le colture e condizioni di utilizzo proposte non sia utilizzabile il telo di tipo biodegradabile, finanziato nell'ambito della disciplina ambientale, le Regioni valutano se ammettere le spese per l'acquisto del telo per la pacciamatura tradizionale, limitatamente alle

colture orticole con ciclo produttivo medio superiore ai 5 mesi non ripetibile sullo stesso appezzamento.

Il costo massimo ammesso è espresso in €/mq di telo utilizzato per tale intervento.

36. Personale

Il programma operativo può prevedere il ricorso a personale qualificato per l'espletamento di interventi specifici finalizzati :

a) all'assistenza tecnica per il miglioramento/mantenimento di un elevato livello di qualità dei prodotti, nonché per la protezione dell'ambiente;

b) all'assistenza tecnica per il miglioramento della commercializzazione.

A tal fine l'OP dovrà disporre di un apposito servizio di assistenza tecnica che preveda l'impiego di figure specialistiche in grado di gestire le produzioni, durante tutte le fasi di coltivazione e di lavorazione, e permettere la loro collocazione nel circuito commerciale.

Il personale qualificato può essere sia interno che esterno.

Qualora il programma preveda il ricorso a personale interno dipendente della OP, della AOP, o della filiale come definita dall'articolo 50, paragrafo 9 del regolamento, (con esclusione dei componenti di organi statutari),tale personale deve essere incaricato dal relativo rappresentante legale mediante specifica lettera, nella quale sono indicati gli ambiti professionali richiesti, gli obiettivi del lavoro e i risultati attesi. A tal fine l'OP, la AOP o la filale, predispone un idoneo sistema di registrazione del tempo di lavoro prestato.

Le spese sostenute sono cumulabili, anche in capo allo stessa figura professionale o tecnico incaricato, per il quale rimane vigente il valore massimo del corrispettivo specificato ai punti 36.1, 36.2, 36.3.

Le spese per il personale devono essere documentate da:

- buste paghe, corredate di giustificativi di pagamento degli oneri a carico del dipendente e del datore di lavoro;
- fatture emesse nei termini di legge;
- documenti equipollenti, soprattutto in caso di contratti a progetto e similari.

36.1 Assistenza tecnica per migliorare o mantenere un elevato livello di protezione dell'ambiente

Per la determinazione delle spese di assistenza tecnica viene stabilita una spesa massima ammissibile per "ettaro equivalente".

Eventuali importi superiori devono essere adeguatamente giustificati dalle amministrazioni regionali.

Gli ettari equivalenti esprimono una valutazione quali-quantitativa (tenendo conto delle specificità di coltura, norma applicata e superficie aziendale) dell'attività di assistenza tecnica agronomica e si ottengono secondo la procedura riportata nella Circolare ministeriale n. 6152 del 24/12/2008 e successive modifiche e aggiornamenti.

La spesa massima per un tecnico impiegato a tempo pieno è ammessa fino ad un massimo di € 43.000,00 e onnicomprensiva di tutte le spese connesse all'esercizio dell'attività di assistenza

tecnica (retribuzioni, oneri connessi, straordinari, rimborsi di missioni, percorrenze, vitto e alloggio).

In ogni caso, ad ogni tecnico non possono essere assegnate più di 50 aziende agricole o una superficie di ettari equivalenti superiore a 450.

Per le aziende che producono funghi è prevista una specifica figura professionale - "*Tecnico di assistenza alla coltivazione dei funghi*" - per la quale non viene applicato il calcolo degli ettari equivalenti.

L'importo ammesso per un tecnico è pari ad un massimo di euro 43.000,00/annue rapportate al periodo di lavoro, ogni 30.000 mq di superficie di coltivazione, ottenuta moltiplicando la superficie di coltivazione per il numero di cicli annui di produzione.

La spesa massima ammissibile è onnicomprensiva di tutte le spese connesse all'esercizio dell'attività .

36.2 Assistenza tecnica per migliorare o mantenere un elevato livello di qualità dei prodotti

Sono ammissibili a contributo i costi sostenuti per le figure professionali addette al miglioramento qualitativo delle produzioni e al controllo delle procedure di produzione, conferimento, selezione, lavorazione, logistica nell'ambito dei centri di lavorazione.

La spesa massima ammissibile, per un i tecnici specialisti afferenti ad una delle figure professionali ammissibili è pari a € 43.000,00 unità/annuo, ivi incluse tutte le spese connesse allo svolgimento delle relative funzioni.

Nel caso di personale che viene utilizzato anche a tempo parziale la retribuzione sarà calcolata in base alle giornate di lavoro effettuate nel periodo considerato, rapportato ad anno per i parametri che precedono.

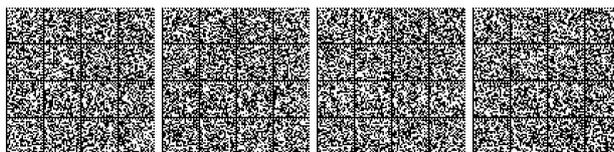
Il numero degli addetti necessari alla OP sono correlati a valori minimi - espressi in tonnellate minime gestite - sotto i quali non è accettata l'introduzione di un tecnico.

La contemporanea ammissibilità delle figure identificate è giustificata in quelle strutture che commercializzano un quantitativo superiore alle 12.000 tonnellate di prodotti ortofrutticoli freschi oggetto di riconoscimento Per le strutture che non, raggiungono il predetto parametro, il numero di persone o la spesa saranno ridotti in quota proporzionale.

Gli ortaggi, considerati prodotti altamente deperibili, che presentano particolari problematiche sia in fase di lavorazione e conservazione che di commercializzazione e trasformazione, necessitano di controlli più incisivi. In tal casi il quantitativo a carico di ogni singolo addetto deve essere diminuito del 25% (sono esclusi, meloni, cocomeri, cipolle, pomodoro e altre orticole da industria).

Una riduzione del 50% deve essere, invece prevista per le ciliegie, le fragole, pomodoro tipo ciliegino.

Per i prodotti di IV gamma, per la frutta in guscio e per i funghi la riduzione può essere del 75%.

Per altre produzioni le Regioni, possono determinare specifici parametri di riduzione.

36.3 Assistenza tecnica per migliorare le condizioni di commercializzazione - Tecnici di marketing

I responsabili specialisti per il marketing, hanno il compito di supportare l'attività commerciale dell'OP attraverso l'introduzione di innovazioni di prodotto, innovazioni di immagine, ed approfondita conoscenza dei mercati o canali di destinazione del prodotto. Le relative spese sono ammissibili solo a condizione che l'OP dimostri che la loro attività consenta un reale miglioramento delle condizioni di commercializzazione.

A tal fine devono dimostrare di possedere un elevato livello di professionalità necessaria a :

- analizzare, diagnosticare e proporre tutte le iniziative necessarie alla valorizzazione della produzione inviata sul punto vendita;
- realizzare i contatti con i responsabili dei punti vendita per gestire una politica di orientamento del prodotto verso i consumatori;
- sviluppare e migliorare i contatti con i clienti;
- attivare tutti gli interventi necessari a favorire lo sviluppo dei prodotti di qualità.

Il loro numero dovrà essere determinato sulla base di un progetto di marketing che costituisce parte integrante del programma operativo.

Per ogni tecnico di marketing è riconosciuta una spesa massima pari a € 52.000,00 annui/*cadauno,* compresi gli oneri connessi.

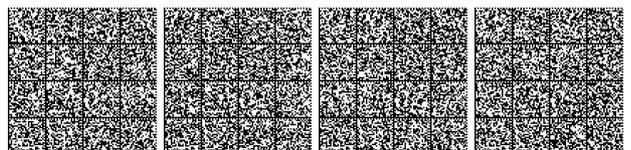
37. Gli interventi di natura ambientale

Le disposizioni specifiche concernenti le misure ambientali sono contenute nel documento "Disciplina ambientale" parte integrante della Strategia Nazionale, sulla quale la Commissione Europea si è positivamente espressa ai sensi dell'articolo 36, paragrafo 1, comma 2 del regolamento (UE) n. 1308/2013.

Le spese ammissibili nell'ambito delle azioni ambientali, anche ai fini dell'eventuale rispetto della percentuale di spesa indicata all'articolo 33, paragrafo 5, lettera b) del regolamento (UE) n. 1308/2013, concernono:

- la remunerazione dell'impegno ambientale (ove presente) derivante dall'attivazione di taluni interventi, individuato attraverso il maggiore costo, oltre il livello di obbligatorietà fissato dalla legislazione nazionale o regionale;
- le spese sostenute per la realizzazione degli investimenti, l'acquisto di mezzi tecnici e attrezzature.

L'assistenza tecnica a supporto della realizzazione degli interventi ambientali, non rappresenta di per sé stessa una azione ambientale, tuttavia laddove espressamente prevista dalla Disciplina ambientale, nelle schede descrittive delle azioni ambientali, può essere rendicontabile ai fini dell'importo complessivo delle spese ambientali, in misura rapportata agli ettari equivalenti interessati dall'azione.

Oltre al rispetto dei vincoli definiti nella Disciplina ambientale e in particolare nelle schede relative a ciascuna azione ammessa, le Regioni devono accertare, sulla base di procedure dalle stesse definite, che non vi siano casi di sovra compensazione, né sovrapposizione di aiuti con il regime dello Sviluppo Rurale, in particolare con gli interventi dell'Asse 2 dei PSR (Miglioramento dell'ambiente e dello spazio rurale).

Ove non diversamente indicato, gli importi ammissibili per le spese di natura ambientale, sono quantificate nella Circolare ministeriale n. 6152 del 24/12/2008 e successive modifiche e aggiornamenti.

Gli investimenti, le attrezzature e i mezzi tecnici che non arrivano ai requisiti minimi definiti nelle relative schede della Disciplina ambientale (es: la riduzione minima del 25% del consumo di acqua rispetto al sistema pre-esistente, prevista per gli impianti di irrigazione), sono finanziabili negli specifici capitoli diversi dalle azioni ambientali.

37.1 La produzione integrata (rif. azione n. 1 della Disciplina ambientale)

Il valore massimo per la remunerazione di questo impegno corrisponde a quello stabilito nel PSR della Regione di riferimento.

Qualora l'impegno non sia stato definito a livello regionale, il valore massimo per la remunerazione corrisponde a quello stabilito nel PSN.

37.2 La produzione biologica (rif. azione n. 2 della Disciplina ambientale)

Il valore massimo per la remunerazione di questo impegno corrisponde a quello stabilito nel PSR della Regione di riferimento.

Qualora l'impegno non sia stato definito a livello regionale, il valore massimo per la remunerazione corrisponde a quello stabilito nel PSN.

37.3 Taratura delle irroratrici (rif. azione n. 3 della Disciplina ambientale)

L'aiuto è corrisposto una sola volta nell'arco del programma operativo e copre i costi della taratura. Hanno accesso all'intervento le aziende che non aderiscono alle misure agroambientali nell'ambito del PSR o dei programmi operativi.

Le operazioni di taratura delle irroratrici devono essere effettuate presso Centri di verifica appositamente istituiti.

La spesa è ammessa a contributo nella misura massima indicata nella Circolare ministeriale n. 6152 del 24/12/2008 e successive modifiche e aggiornamenti.

37.4 Gestione ecologica dei rifiuti (rif. azione n. 4 della Disciplina ambientale)

Gestione dei rifiuti inorganici non pericolosi

Questo impegno è relativo al maggiore costo sostenuto dall'azienda agricola per le operazioni connesse alla pulizia, cernita e trasporto dei rifiuti in oggetto verso la stazione di riutilizzo e/o riciclo.

Gestione dei rifiuti organici

L'intervento comporta la realizzazione di un ciclo completo di gestione dei residui organici e/o degli scarti organici attraverso una propria stazione di compostaggio, fino all'utilizzo e/o alla cessione/vendita del compost ottenuto o la compartecipazione operativa ad uno o più centri di compostaggio.

37.5 Realizzazione ed ammodernamento degli impianti di distribuzione collettiva di fitofarmaci (rif. azione n. 5 della Disciplina ambientale)

Sono finanziabili le spese per la realizzazione o all'ammodernamento di impianti per la distribuzione collettiva di fitofarmaci.

Per l'ammissibilità della spesa è necessario che l'OP disponga di un servizio di assistenza tecnica per la protezione dell'ambiente.

37.6 Messa in opera e ammodernamento di impianti di lavaggio collettivi delle attrezzature per la distribuzione di fitofarmaci (rif. azione n. 6 della Disciplina ambientale)

Sono finanziabili le spese per la realizzazione o all'ammodernamento di impianti per il lavaggio collettivo delle attrezzature di distribuzione di fitofarmaci e per il trattamento/riciclo dei relativi effluenti.

Per l'ammissibilità della spesa è necessario che l'OP disponga di un servizio di assistenza tecnica per la protezione dell'ambiente.

37.7 Utilizzo macchine di precisione nell'agricoltura (rif. azione n. 7 della Disciplina ambientale)

I processi innovativi mediante l'introduzione di nuove macchine all'avanguardia della tecnica, finalizzate ad un contenimento dei quantitativi degli agrofarmaci, dei fertilizzanti, della risorsa idrica, ma anche alla diminuzione dei fattori impattanti sul suolo o sull'atmosfera, sono interventi finanziabili nell'ambito delle misure ambientali.

Rientrano in questo contesto, macchine quali quelle per la distribuzione dei fitofarmaci con PC, per la distribuzione dei fitofarmaci con PC e manica d'aria, quelle supportate da tecnologia informatica GPS, gli atomizzatori di nuova concezione ad aeroconvezione (KWH), ecc...

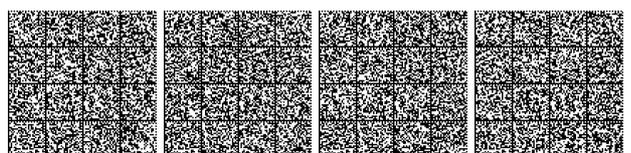
La remunerazione degli interventi è commisurata al costo della macchina.

37.8 Utilizzo mezzi tecnici a basso impatto ambientale (rif. azione n. 8 della Disciplina ambientale)

Sono possibili quattro diversi tipi di impegni:

1. telo biodegradabile per pacciamatura, telo per solarizzazione
2. mezzi tecnici e agenti utilizzati per la confusione sessuale
3. spese specifiche per prodotti e mezzi di lotta (feromoni e predatori, insetti utili, artropodi, funghi, batteri, virus e altri prodotti di origine biologica per la difesa, reti antinsetto) e agenti impollinatori (api e bombi)
4. macchine per diserbo con mezzi fisici (es. pirodiserbo).

1 a - pacciamatura con telo biodegadabile.

Per la pacciamatura, sia delle colture annuali che pluriennali, in pieno campo e in coltura protetta, sono ammissibili le spese sostenute per l'acquisto del film.

Inoltre è remunerabile il maggiore costo, rispetto alla tecnica normalmente applicata che non prevede il ricorso a tali tipologie di materiali, sostenuto dall'azienda agricola per le operazioni di esecuzione della tecnica di pacciamatura, considerate anche le minori spese conseguenti.

Le spese sostenute sullo stesso terreno per una coltura ripetuta sono ammissibili.

1 b - telo per solarizzazione.

Per la pratica della solarizzazione, effettuata sia in coltura protetta che in pieno campo, sono ammissibili le spese sostenute per l'acquisto del telo, per un solo intervento nell'arco dell'anno solare.

Inoltre è remunerabile il maggiore costo rispetto alla tecnica normalmente applicata che non prevede il ricorso a tali tipologie di materiali sostenuto dall'azienda agricola per le operazioni di esecuzione della tecnica di solarizzazione, considerate anche le minori spese conseguenti.

2 - mezzi tecnici e agenti per la confusione sessuale.

Sono ammissibili a rendiconto le spese sostenute per l'acquisto di mezzi tecnici (dispenser e affini, trappole sessuali per il controllo, ecc...)

Inoltre è remunerabile il maggiore costo rispetto all'esclusivo utilizzo di trattamenti chimici, sostenuto dall'azienda agricola per la gestione (manodopera aziendale) della tecnica della confusione sessuale.

3 - prodotti e mezzi di lotta (feromoni e predatori) e agenti impollinatori.

Sono ammissibili a rendiconto, le spese sostenute per mezzi di difesa biologica, reti antinsetto ed agenti di impollinazione relativamente all'acquisto di materiale specifico e complementare (insetti utili, artropodi, funghi, batteri, virus e altri prodotti di origine biologica nella difesa ed api e bombi per impollinazione delle colture).

Inoltre è remunerabile il maggiore costo sostenuto rispetto alla tecnica ordinariamente applicata nella difesa fitosanitaria delle colture frutticole e orticole che prevede l'esclusivo ricorso a trattamenti chimici. Il maggiore costo è riferito ai costi aggiuntivi sostenuti dall'azienda agricola per l'utilizzo degli organismi utili considerate anche le minori spese conseguenti.

4 - macchine per diserbo con mezzi fisici

Per questi tipi di macchine viene riconosciuto il costo di acquisto.

Relativamente ai mezzi tecnici di cui ai punti 1, 2 e 3, si precisa che il loro sostegno non è compatibile con gli interventi 1 e 2 della Disciplina ambientale (Produzione integrata e difesa integrata), qualora i disciplinari o le linee guida di detti interventi prevedono l'utilizzo dei medesimi mezzi tecnici.

37.9 Utilizzo di piante orticole innestate (rif. azione n. 9 della Disciplina ambientale)

La remunerazione forfettaria dell'intervento è determinata dalla differenza tra il costo di acquisto di una pianta innestata su piede resistente, rispetto alla pianta ordinaria e detratte le economie derivanti dal minor uso di geodisinfestanti, fungicidi e nematocidi.

37.10 Utilizzo di semi o piantine con caratteristiche di resistenza/tolleranza ai patogeni (rif. azione n. 9 bis della Disciplina ambientale)

La remunerazione forfettaria dell'intervento è determinata dalla differenza tra il costo di acquisto del materiale di propagazione dotato di resistenza o tolleranza genetica rispetto al

materiale di propagazione ordinario, detratte le economie conseguenti al minor uso di formulati chimici utilizzati contro i patogeni e gli insetti vettori di virus.

37.11 Gestione del suolo (rif. azione n. 10 della Disciplina ambientale)

Sovescio di piante biocide

Questa pratica agronomica a basso impatto ambientale è in grado di determinare sia un apporto di sostanza organica, che il riequilibrio della flora microbica del terreno.

Oltre alla specifica spesa di acquisto del mezzo tecnico è remunerabile il maggiore costo sostenuto dall'azienda agricola per la gestione della tecnica colturale.

Utilizzo di preparati ad effetto biocida

È ammesso l'utilizzo di formulati secchi pellettizzati (provenienti da semi di Brassicacee) contenenti grandi quantità di glucosinolati aventi capacità di controllare nematodi, funghi ed insetti patogeni del terreno, ma selettivo nei confronti dei microrganismi utili del terreno

Utilizzo di ammendanti organici compostati

È ammesso a contributo, ai soli fini del miglioramento delle caratteristiche strutturali del terreno, l'utilizzo del compost ottenuto da scarti organici selezionati alla fonte, che rispetti i parametri previsti dall'allegato 2 del D.Lg n. 75 del 29/04/10.

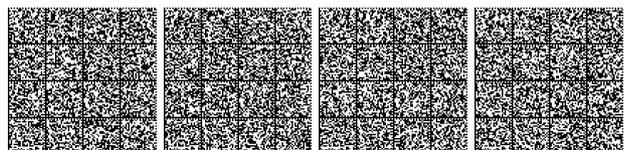
37.12 Riduzione emissioni (rif. azione n. 11 della Disciplina ambientale)

L'obiettivo degli interventi è finalizzato al miglioramento dell'efficienza energetica e della riduzione delle emissioni in atmosfera. A tal fine sono ammissibili le spese per la riconversioni e/o la sostituzioni degli impianti di produzione dell'energia esistenti che utilizzano derivati del petrolio, con impianti che :

a) utilizzano il gas naturale o altri combustibili e che contribuiscono a una riduzione delle emissioni in atmosfera di CO_2 e/o di inquinanti dell'aria.
b) utilizzano energie rinnovabili nell'ambito dei loro cicli produttivi

Trattamenti di depurazione

I processi industriali di lavorazione e trasformazione dei prodotti ortofrutticoli richiedono elevati quantitativi di acqua di buona qualità e producono scarichi a diverso grado di impatto ambientale.

In questo contesto sono ammissibili i costi sostenuti per la realizzazione di sistemi "finalizzati" (es. impianti di chiarificazione, di filtrazione fisica, di flottazione,..), aggiuntivi e/o integrativi a quelli esistenti per il trattamento delle acque di processo e acque di lavaggio, che consentono un netto miglioramento della qualità dell'acqua da trattare al termine del processo o da inviare al trattamento finale.

Trasporto combinato

Sono ammissibili a sostegno nell'ambito dei programmi operativi, determinati costi addizionali per il ricorso al trasporto intermodale gomma/rotaia e gomma/nave, con l'obiettivo di diminuire l'emissione di anidride carbonica nell'atmosfera.

37.13 Introduzione di sistemi di cogenerazione e o di sistemi di energia da fonti rinnovabili (rif. azione n. 12 della Disciplina ambientale)

Al fine di perseguire un più efficiente utilizzo dell'energia primaria, e una riduzione del consumo di fonti non rinnovabili di energia, possono essere finanziati, nei limiti stimati delle esigenze energetiche aziendali dell'OP o dei suoi soci, i seguenti tipi di impianti:

- sistemi di cogenerazione con combustibili fossili;
- sistemi di trigenerazione con combustibili fossili:
- co-trigenerazione con sistemi termosolari;
- co-trigenerazione con biogas/biomasse;
- sistemi ibridi di cogenerazione e rigenerazione;
- impianti eolici;
- impianti fotovoltaici.

37.14 Tutela della qualità delle acque e risparmio idrico (rif. azione n. 13 della Disciplina ambientale)

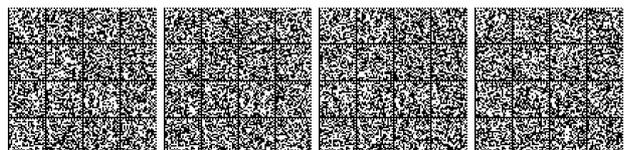
La necessità di reperire e salvaguardare le risorse idriche rende necessario l'incentivo e la diffusione di metodi di irrigazione e di fertirrigazione ad elevata efficienza e a ridotto consumo che vedano il supporto di specifici mezzi tecnici e supporto tecnologici.

Sono ammissibili, quindi, tutte le spese sostenute per investimenti in sistemi di irrigazione più efficienti ed efficaci in sostituzione di sistemi di irrigazione esistenti, nonché gli investimenti per migliorare l'utilizzo e la gestione dei sistemi di irrigazione esistenti.

Per l'ammissibilità della spesa è necessario che l'OP disponga di un servizio di assistenza tecnica per la protezione dell'ambiente che predisponga apposito piano di gestione idrica, anche sulla base di eventuali analisi delle acque, e verifichi attraverso apposita check list le perfomance ambientali.

38. Spese per servizi

Rientrano in questa categoria.

- le spese sostenute per attività di consulenza e servizi immateriali erogati da parte di società e/o professionisti (consulenze per le certificazioni di qualità, servizi per lo smaltimento delle plastiche, ricerche finalizzate di mercato, studi, attività divulgative, analisi dei terreni, fogliari e dei residui sui prodotti, ecc..).
- le spese legali, amministrative e per studi di fattibilità, inerenti operazioni di fusione o incorporazioni di OP e creazione di OP e AOP transazionali.

39. Spese generali

Per i programmi operativi presentati da OP, le spese generali possono essere indicate nella percentuale massima del 2% del fondo di esercizio e per un importo non superiore a € 180.000,00 per annualità.

Per i programmi operativi presentati dalle AOP, le spese generali sono calcolate come la somma delle spese generali di ciascuna organizzazione di produttori aderente e per un importo massimo di € 1.250.000,00.

PARTE D

Misure di prevenzione e gestione delle crisi previste nei programmi operativi

40. Ritiri dal mercato

La cessione di prodotti all'industria di trasformazione è possibile solo a condizione che ciò non comporti distorsioni di concorrenza per le industrie interessate all'interno della Comunità europea per i prodotti importati e che sia impedita la possibilità che i prodotti ritirati siano reimmessi sul mercato. Le predette operazioni, pertanto, devono essere preventivamente autorizzate dalle regioni.

Qualora la trasformazione del prodotto ritirato consiste nella sua distillazione, l'alcool ottenuto è usato esclusivamente per scopi industriali o energetici.

Al fine di dare pratica attuazione a quanto previsto dall'articolo 80, paragrafo 2, comma 4, del regolamento, l'AGEA, anche tramite l'attivazione di uno specifico portale informatico, adotta le procedure per facilitare i contatti e la collaborazione tra le organizzazioni di produttori ortofrutticoli e le istituzioni caritative.

Le organizzazioni caritative, di cui all'articolo 34, paragrafo 4 del regolamento (UE) n. 1308/2013, destinatarie del prodotto ritirato per distribuzione gratuita e da esse avviato alla trasformazione, previo pagamento dei costi in natura, non possono chiedere alcun tipo di contributo ai destinatari finali del prodotto.

Il pagamento in natura alle industrie di trasformazione da parte dei beneficiari delle distribuzione gratuita è consentito solo se l'Organismo pagatore competente ha preventivamente adottato le disposizioni atte a garantire che:

- il valore del prodotto trattenuto dall'industria copra unicamente le spese di trasformazione;
- il prodotto trattenuto dall'industria non costituisca elemento di alterazione della concorrenza;
- il prodotto non trattenuto dall'industria sia effettivamente destinato al consumo dei destinatari finali dell'intervento.

Sarà cura dell'organismo pagatore, in accordo con le Regioni, predisporre contratti tipo "ente benefico/industria di trasformazione" ed adeguate misure di controllo al fine del rispetto delle norme sopra citate.

L'ammontare massimo del supporto per i prodotti non elencati nell'allegato XI del regolamento è indicato nella Circolare ministeriale n. 6152 del 24/12/2008 e successive modifiche e aggiornamenti.

40.1 Approvazione e rendicontazione della misura dei ritiri nell'ambito dei programmi operativi

Ai fini dell'approvazione della misura nell'ambito dei programmi operativi, le Regioni verificano per i prodotti interessati che i ritiri:

a) costituiscano uno strumento di stabilizzazione a breve termine dell'offerta sul mercato dei prodotti freschi e non uno sbocco alternativo al mercato;

b) non perturbino la gestione del mercato dei prodotti ortofrutticoli destinati alla trasformazione;

c) non provochino un impatto negativo sull'ambiente o conseguenze fitosanitarie negative

Per poter ricevere l'aiuto comunitario, in fase di rendicontazione, le OP presentano i documenti giustificativi definiti dall'Organismo pagatore, sulla base dei criteri stabiliti da AGEA, concernenti almeno:

a) i quantitativi commercializzati di ogni prodotto dall'inizio della campagna;

b) i quantitativi di ogni prodotto ritirati dal mercato;

c) la destinazione finale di ciascun prodotto, attestata da un certificato di presa in consegna (o documento equivalente) dei prodotti ritirati da terzi per la distribuzione gratuita, la distillazione, l'alimentazione animale;

d) l'avvenuta comunicazione all'Organismo pagatore delle operazioni di ritiro .

L'Organismo pagatore verifica, per l'insieme dei quantitativi non messi in vendita dall'inizio della campagna, il rispetto dei limiti previsti dalla normativa comunitaria. In caso di superamento, l'aiuto è riconosciuto solo nel rispetto di detti limiti.

41. Prodotti ammissibili per operazioni di raccolta prima della maturazione e mancata raccolta e rispettive indennità

In accordo con l'articolo 85, paragrafo 4, lettera b) del regolamento, l'indennità ammissibile non può superare il 90% dei massimali di sostegno per i prodotti ritirati dal mercato.

I massimali sono determinati applicando la resa media per ettaro ricavata delle statistiche ISTAT per gli ultimi tre anni per i quali i dati sono disponibili e sono indicati nella Circolare ministeriale n. 6152 del 24/12/2008 e successive modifiche e aggiornamenti

41.1 Criteri di applicazione degli interventi raccolta prima della maturazione e mancata raccolta

Fatto salvo quanto previsto dal regolamento, i criteri di applicazione degli interventi sono i seguenti:

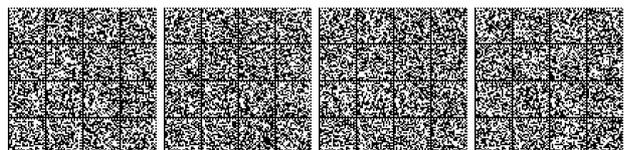
a) l'intervento può essere limitato a singole varietà della stessa specie;

b) la dimensione minima alla quale è applicabile l'intervento è costituita dall'appezzamento omogeneo;

c) l'intervento è applicabile se la parcella (appezzamento-varietà) presenta una produzione quali-quantitativa che può definirsi normale. Sono quindi da escludere i casi in cui sono riscontrabili danni riconducibili ad avversità atmosferiche (gelate, grandine, ecc..) e a fitopatologie che comportano una riduzione della produzione superiore al 35%;

d) la coltura deve essere condotta nel rispetto della normativa sulle buone pratiche agronomiche (GAP) o dei disciplinari di produzione (integrata e non), ove presenti;

e) l'OP deve indicare il metodo di denaturazione applicato alla singola coltura per rendere i prodotti non più idonei alla commercializzazione (ad es. interramento, mediante aratura, dell'intera coltura nel caso di ortaggi, stacco dei frutti dalla pianta con immediata frantumazione nell'interfila nel caso di piante da frutto).

Gli Organismi pagatori definiscono preventivamente le condizioni specifiche di denaturazione del prodotto in campo, al fine di evitare problemi di ordine ambientale e fitosanitario.

41.2 Tempistica e gestione tecnico/amministrativa degli interventi raccolta prima della maturazione e mancata raccolta

La tempistica e le modalità di gestione tecnica/amministrativa dell'intervento sono definite dagli Organismi pagatori in conformità con quanto disposto dall'articolo 85 del regolamento. .

L'Organismo pagatore effettua, nell'ambito del sistema integrato di gestione e controllo (SIGC), il controllo su tutte le superfici oggetto dell'intervento, prima, durante e dopo l'effettuazione delle operazioni. Il controllo riguarda almeno i seguenti aspetti:

- identità delle parcelle e loro estensione;
- stato della coltura relativamente alle pratiche colturali;
- stato fitosanitario della coltura ed eventuali danni da fattori meteorologici o da selvaggina;
- presenza di erbe infestanti oltre la norma;
- presenza di produzione entro la media per specie e territorio;
- che non siano state fatte asportazioni di prodotto non denaturato;
- corretta ed efficace denaturazione;
- rispondenza della tempistica delle operazioni.

42. Promozione e comunicazione

In questo contesto possono essere previsti interventi finalizzati a:

a) prevenire eventuali crisi di mercato con campagne promozionali dedicate e continuative;

b) gestione di eventuali crisi di mercato con campagne promozionali specifiche e circoscritte.

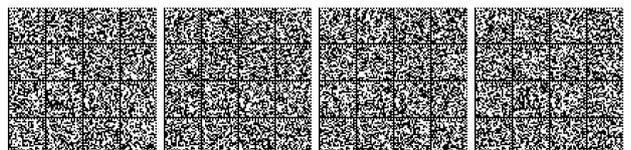
Gli interventi di promozione e comunicazione da attuare all'interno delle misure di prevenzione e gestione delle crisi, devono essere spese aggiuntive ad altre azioni di promozione e comunicazione in corso ad opera dell'OP interessata, non connesse alla prevenzione e gestione delle crisi.

Le OP che intendono attivare gli interventi concernenti la misura in questione, devono preventivamente trasmettere alla Regione un circostanziata relazione nella quale risultano evidenziati, tra l'altro, gli elementi che caratterizzano lo stato di crisi o della possibile crisi da prevenire e i dati tecnici a supporto (andamento dei consumi, delle produzioni, delle giacenze, delle vendite, dei prezzi, ecc ...).

43. Assicurazione del raccolto

I contratti di assicurazione ammessi a contributo riguardano le polizze volte a coprire le perdite commerciali delle organizzazioni di produttori e/o dei soci.

Per polizze volte a coprire le perdite commerciali delle organizzazioni di produttori e/o dei soci, si intendono i contratti assicurativi stipulati dalle OP, finalizzate alla parziale copertura delle perdite commerciali che l'OP e/o i suoi soci subiscono come conseguenza di calamità naturali, avversità atmosferiche, fisiopatie e infestazioni parassitarie.

La suddetta forma di assicurazione è ammessa a contribuzione nei limiti previsti dalla normativa vigente, solo se l'avvenimento oggetto del contratto è imputabile a calamità naturali o avversità atmosferica ad essa paragonabile e/o a fitopatie e epizoozie.

Le polizze stipulate nell'ambito dei programmi operativi, dovranno tener conto della normativa comunitaria e nazionale in materia di assicurazioni e non possono essere integrative di polizze stipulate su altre linee di finanziamento.

44. Investimenti relativi alla gestione dei volumi

Le organizzazioni di produttori possono potenziare l'azione di contrasto alle crisi, incrementando le strutture di stoccaggio e frigoconservazione, prevedendo adeguati investimenti nell'ambito delle misure per la prevenzione e la gestione delle crisi.

A tal fine, l'acquisizione degli investimenti in questione, nelle forme previste dal regolamento, riguarda:

- celle per la frigoconservazione;
- strutture per lo stoccaggio dei prodotti.

L'OP deve fornire gli elementi tesi a giustificare che l'investimento proposto è adatto per prevenire efficacemente le crisi o per far fronte alle crisi in atto.

Non è consentito, nell'ambito delle modifiche in corso d'anno spostare tale tipologia di investimenti dalla parte ordinaria del programma operativo alla parte concernente le misure di crisi.

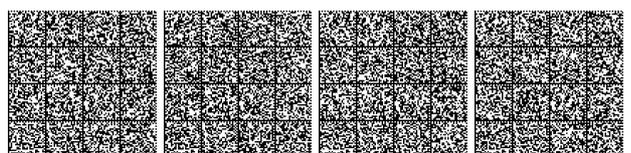
45. Reimpianto di frutteti a seguito di estirpazione obbligatoria

Qualora disposizioni dei servizi fitosanitari regionali facciano obbligo di estirpare i frutteti, le organizzazioni di produttori possono inserire le spese di reimpianto nell'ambito delle misure per la prevenzione e la gestione delle crisi, fino alla concorrenza massima del 20% della spesa totale dell'annualità considerata del programma operativo.

A tal fine, la misura è applicabile solo nelle aree delimitate dal provvedimento di estirpazione obbligatoria e potrà interessare esclusivamente le specie arboree di cui all'allegato I della direttiva 2008/90/CE, eccetto l'olivo, alle quali si aggiungono:

- Actinidia deliciosa
- Actinidia sinesinsis
- Diospyrus kaki

Le Regioni hanno facoltà di limitare l'intervento di reimpianto a specifiche specie e/o varietà.

****

Appendice 1 – tab 1

REGIONE …………..

DETERMINAZIONE DEL VALORE DELLA PRODUZIONE ORTOFRUTTICOLA REGIONALE – (valori espressi in €)

Prodotti	2----	2----	2----
1) Ortaggi * (COD. 04100)			
2) Agrumi * (COD. 06200)			
3) Frutta* (COD. 06100 + COD. 06300)			
6) Uva da tavola**			
TOTALE			

** dati EUROSTAT*

*** dati ISTAT. Il database di EUROSTAT non contiene la voce "uva da tavola" a livello regionale.*

Appendice 1 – tab 2

REGIONE ……….

VPC REALIZZATO DA OP RICONOSCIUTE NELLA REGIONE (valori espressi in Euro)

Cod. OP	Denominazione	200--		200--		200--	
		VPC Totale 2….	VPC …. fuori Regione	VPC Totale ….	VPC …. fuori Regione	VPC Totale …..	VPC ….. fuori Regione
IT---							
TOTALI		€ -	€ -	€ -	€ -	€ -	€ -
		VPC Regione	€ -	VPC Regione	€ -	VPC Regione	€ -

VPC REALIZZATO NELLA REGIONE DA OP RICONOSCIUTE DA ALTRE REGIONI (valori espressi in Euro)						
REGIONE		**VPC 20--**		**VPC 20--**		**VPC 20--**
ABRUZZO						
BASILICATA						
CALABRIA						
CAMPANIA						
EMILIA ROMAG.						
FRIULI V.G.						
LAZIO						
LIGURIA						
LOMBARDIA						
MARCHE						
MOLISE						
P.A. TRENTO						
P.A. BOLZANO						
PIEMONTE						

PUGLIA						
SARDEGNA						
SICILIA						
TOSCANA						
UMBRIA						
VALLE D'AOSTA						
VENETO						
TOTALE		€ -		€ -		€ -

totale VPC da conteggiare		€ -		€ -		€ -

Appendice 1 – tab 3

REGIONE -----

Confronto	**VPC ORTOFRUTTICOLA REGIONALE AGGREGATA IN OP**	**VPC REGIONALE TOTALE**	**% aggr**
20--			
20--			
20--			
		media	

Appendice 2 – tab 1

TABELLA 1

APPLICAZIONE ARTICOLO 35 DEL REGOLAMENTO (UE) N. 1308/2013 - AIUTI RICHIESTI PER LA PRODUZIONE OTTENUTA IN REGIONI CON LIVELLO DI ORGANIZZAZIONE INFERIORE AL 20%, DA OP RICONOSCIUTE NELLE REGIONI MEDESIME.

Regione ..

a			b			c			d	e	f
OP che hanno presentato l'annualità del programma operativo per il 2--- ed eventuale AOP per il tramite della quale programma è stato presentato			VPC utilizzato per la determinazione del fondo di esercizio 2--- (000 di euro)			Importo del fondo di esercizio approvato per il 2--- (000 di euro)			Contributo finanziario comunitario previsto sulla quota regionale del Fondo di esercizio (000 di euro)	contributo finanziario dei soci previsto sulla quota regionale del Fondo di esercizio (000 di euro)	aiuto finanziario nazionale massimo (e x 0,80) (000 di euro)
COD. IT	NOME	COD. AOP	totale	di cui nella Regione	in altre Region i	totale	di cui imputato alla Regione (000 di euro)	di cui imputato ad altre Regioni (000 di euro)			
IT--											
IT..											
IT..											
IT..											
IT..											

Appendice 2 – tab 2

TABELLA 2

APPLICAZIONE ARTICOLO 35 DEL REGOLAMENTO (UE) N. 1308/2013 - AIUTI RICHIESTI PER LA PRODUZIONE OTTENUTA IN REGIONI CON LIVELLO DI ORGANIZZAZIONE INFERIORE AL 20%, DA OP RICONOSCIUTE IN ALTRE REGIONI.

Regione ……….

a			b			c			d	e	f
OP che hanno presentato l'annualità del programma operativo per il 2--- ed eventuale AOP per il tramite della quale programma è stato presentato			VPC utilizzato per la determinazione del fondo di esercizio 2--- (000 di euro)			Importo del fondo di esercizio (F.E.) approvato per il 2--- (000 di euro)			Contributo finanziario comunitario previsto sulla quota del F.E. delle regioni < 20% (000 di euro)	contributo finanziario dei soci previsto sulla quota del F.E. delle regioni < 20% (000 di euro)	aiuto finanziario nazionale massimo (e x 0,80) (000 di euro)
COD. IT	NOME	COD. AOP	totale	di cui in Regioni con indice di organizzazione inferiore al 20%		totale	di cui in Regioni con indice di organizzazione inferiore al 20%				
				Regione	importo		Regione	importo			
IT--											

14A07915

DECRETO 28 agosto 2014.

Integrazione della Strategia Nazionale in materia di riconoscimento e controllo delle organizzazioni di produttori ortofrutticoli e loro associazioni, di fondi di esercizio e di programmi operativi. (Decreto n. 9083).

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il regolamento (UE) di esecuzione n. 543/2011, della commissione del 7 giugno 2011, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1234/2007 nei settori degli ortofrutticoli freschi e degli ortofrutticoli trasformati;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 499/2014, della commissione dell'11 marzo 2014, che integra i regolamenti (UE) n. 1308/2013 e (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio attraverso la modifica del regolamento di esecuzione (UE) n. 543/2011 della commissione per quanto riguarda i settori degli ortofrutticoli freschi e degli ortofrutticoli trasformati;

Visto il decreto ministeriale 25 settembre 2008 n. 3417 e successive modifiche ed integrazioni, con il quale è stata adottata la strategia nazionale in materia di riconoscimento e controllo delle organizzazioni di produttori ortofrutticoli e loro associazioni, di fondi di esercizio e di programmi operativi, nonché la disciplina ambientale nazionale, in applicazione dell'art. 103-*septies* del regolamento (CE) n. 1234/2007 del consiglio;

Visto il decreto ministeriale 17 ottobre 2013, n. 12704, con il quale è stata prorogata fino al 31 dicembre 2017 la strategia nazionale 2009-2013 e la disciplina ambientale nazionale, in materia di organizzazioni di produttori ortofrutticoli, di fondi di esercizio e di programmi operativi, adottata con decreto ministeriale 25 settembre 2008, n. 3417 e successive modifiche e integrazioni;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli, che abroga i regolamenti (CEE) n. 992/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del consiglio, ed in particolare l'art. 32, che ha esteso alle associazioni di organizzazioni di produttori ortofrutticoli la possibilità di costituire un fondo di esercizio per il finanziamento dei programmi operativi, prima concesso soltanto alle organizzazioni di produttori;

Visto l'art. 33 dello stesso regolamento (UE) n. 1308/2013, che al paragrafo 3 ha introdotto nuove misure per la prevenzione e la gestione delle crisi, in particolare alle lettere *a)*, b. ed *e)*;

Considerato opportuno integrare la predetta strategia nazionale per recepire le nuove disposizioni introdotte dagli articoli 32 e 33, relativamente alla costituzione del fondo di esercizio da parte delle associazioni di organizzazioni di produttori, alla gestione e prevenzione delle crisi tramite la realizzazione di investimenti per la gestione dei volumi immessi sul mercato, il reimpianto dei frutteti e le iniziative di formazione;

Considerato che il citato regolamento (UE) n. 1308/2013, all'art. 36 prevede che la strategia nazionale applicabile ai programmi operativi includa gli strumenti che lo Stato membro intende attivare, nonché i relativi indicatori di rendimento;

Considerato, inoltre, necessario assicurare la coerenza e la complementarietà tra le misure dell'organizzazione comune di mercato e quelle dello sviluppo rurale;

Ritenuto, pertanto, necessario modificare l'allegato che costituisce la strategia nazionale adottata con decreto ministeriale 25 settembre 2008 conseguentemente alle premesse;

Acquisita l'intesa della conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, nella seduta del 5 agosto 2014;

Decreta:

Art. 1.

Aggiornamento della strategia nazionale

1. Alla strategia nazionale 2009-2013, adottata con decreto ministeriale 25 settembre 2008 n. 3417, prorogata fino al 31 dicembre 2017 con decreto ministeriale 17 ottobre 2013 n. 12704, al capitolo 3, le parti «Selezione degli indicatori»; «3.1 Coerenza e complementarietà tra OCM e SR»; «Misura 3.2.5. attività di formazione non legate alla prevenzione e alla gestione delle crisi e azioni intese a promuovere il ricorso a servizi di consulenza»; «Misura 3.2.6. misure di prevenzione e gestione delle crisi»; «3.4.1. aiuto finanziario comunitario», sono sostituite da quelle in allegato al presente decreto.

Art. 2.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Senza pregiudizio delle determinazioni da assumere ai sensi del regolamento (UE) n. 1308/2013, relativamente ai programmi operativi approvati in conformità al regolamento (CE) n. 1234/2007, dall'attuazione delle disposizioni contenute nel presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Le amministrazioni competenti provvedono con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 agosto 2014

Il Ministro: MARTINA

Registrato alla Corte dei conti il 2 ottobre 2014
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 3590

ALLEGATO

Capitolo 3. Obiettivi e strumenti dei programmi operativi, indicatori di rendimento

SELEZIONE DEGLI INDICATORI

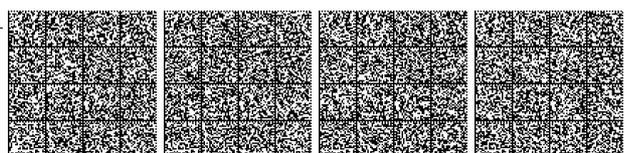
Per quanto concerne gli indicatori che consentono di misurare i progressi compiuti nella realizzazione degli obiettivi, nonché l'efficienza e l'efficacia, l'individuazione degli stessi è condizionata dai seguenti fattori:

- esiste un set di indicatori comuni, che sono stati definiti nell'Allegato VIII del regolamento di esecuzione (UE) n. 543/2011 della Commissione e che sono stati poi ripresi in specifici documenti tecnici della Commissione UE.
- l'articolo 125 del medesimo regolamento prevede la possibilità, per gli Stati membri, di definire "un insieme limitato di indicatori supplementari specifici per la strategia, che riflettono esigenze, condizioni e obiettivi nazionali e/o regionali propri dei programmi operativi attuati dalle Organizzazioni di produttori". Al fine di consentirne il monitoraggio e la valutazione delle due nuove Misure di prevenzione e gestione delle crisi introdotte dal regolamento (UE) n. 1308/2013 e inserite nell'ambito della presente Strategia, al set degli indicatori comuni definiti nel regolamento di esecuzione (UE) n. 543/2011, sono stati aggiunti gli opportuni indicatori;
- la Strategia Nazionale definita nel presente documento prevede la possibilità, per le organizzazioni di produttori, di attivare tutte le misure e le azioni individuate dall'allegato VIII del regolamento di esecuzione (UE) n. 543/2011 della Commissione, cosicché tutte le misure e le azioni sono da considerare ammissibili;
- le attività di monitoraggio e, soprattutto, di valutazione costituiscono un'esperienza nuova per le organizzazioni di produttori, cosicché appare opportuno introdurre progressivamente gli obblighi relativi alla determinazione degli indicatori ed alla trasmissione delle relative informazioni all'Autorità responsabile, di cui al capitolo 4 di questo documento.

In considerazione di tutto ciò:

1. non sono stati definiti indicatori supplementari specifici, se non per consentire il monitoraggio e la valutazione delle due nuove Misure di prevenzione e gestione delle crisi, introdotte dal regolamento (UE) n. 1308/2013 e inserite nell'ambito della presente Strategia;
2. è stata operata una selezione degli indicatori comuni di rendimento, che assicura il monitoraggio di tutte le misure e le azioni e, nel contempo, una valutazione pertinente in merito al raggiungimento degli obiettivi della regolamentazione comunitaria e di questa Strategia Nazionale.

I risultati di detta selezione sono esplicitati nelle tavole che seguono. In esse sono riportati tutti gli indicatori comuni di rendimento, una parte dei quali è contrassegnata da una "X" nell'ultima colonna. Le attività di monitoraggio e di valutazione dei programmi operativi e di questa stessa Strategia faranno riferimento solo agli indicatori contrassegnati dal segno X.

Per quanto concerne gli indicatori che in tali prospetti, così come nell'allegato VIII del regolamento di esecuzione (UE) n. 543/2011 della Commissione, sono enunciati ma non specificati ("n.d."), l'Autorità responsabile, di cui al capitolo 4 di questo documento, provvederà ad una loro specificazione ed alla definizione delle relative metodologie di calcolo contestualmente alla definizione di procedure e metodologie, atte a garantire la correttezza e la comparabilità dei dati forniti dalle singole OP.

INDICATORI INIZIALI COMUNI

Si prega di compilare per *tutti i nuovi programmi operativi*

Stato membro: ______ **Anno:** ______

Regione: ______

Obiettivo			Indicatore		ID OP/AOP	
					X/Y	
Potenziare la competitività			Valore della produzione commercializzata dall'organizzazione di produttori (OP)/dall'associazione di OP (AOP) (EUR)		1	X
Accrescere l'attrattiva delle organizzazioni di produttori			Numero di produttori ortofrutticoli aderenti all'OP/AOP come soci attivi (1)		2	X
			Superficie ortofrutticola totale coltivata dai soci dell'OP/AOP (*ha*)		3	X
Salvaguardare e proteggere l'ambiente			n.d.		4	
Promuovere la concentrazione dell'offerta	Promuovere l'immissione sul mercato della produzione dei soci dell'OP/AOP	Assicurare l'adeguamento della produzione alla domanda in termini qualitativi e quantitativi	Volume totale della produzione commercializzata *(tonnellate)*		5	X
			Volume della produzione commercializzata che soddisfa i requisiti di un "sistema di qualità" specifico (2) per i tipi principali di "sistemi di qualità" interessati (*tonnellate*)	(a) Produzione biologica certificata	6	X
				(b) Indicazioni geografiche protette e denominazioni di origine protette	7	X
				(c) Produzione integrata certificata	8	X
				(d) Sistemi di qualità privati certificati	9	X
Ottimizzare i costi di produzione			n.d.		10	
Incrementare il valore commerciale dei prodotti			Valore della produzione commercializzata/Volume della produzione commercializzata *(EUR/kg)*		11	X
Stabilizzare i prezzi alla produzione			Volume della produzione commercializzata a meno dell'80% del prezzo medio ricevuto dall'OP/AOP *(tonnellate)* (3)		12	
Promuovere la conoscenza e sviluppare il potenziale umano			Numero di persone che hanno portato a termine un'attività/un programma di formazione completo negli ultimi tre anni (*numero*)		13	
			Numero di aziende aderenti all'OP/AOP che ricorrono a servizi di consulenza *(numero)*		14	
Migliorare le prestazioni tecniche ed economiche e promuovere l'innovazione			n.d.		15	
Contribuire alla protezione del suolo			Superficie ortofrutticola esposta a rischio di erosione (4) su cui vengono attuate misure antierosione *(ha)*		16	
Contribuire alla salvaguardia e al miglioramento della qualità dell'acqua			Superficie ortofrutticola su cui viene praticato un uso ridotto o più razionale di fertilizzanti (*ha*)		17	X
Contribuire all'uso sostenibile delle risorse idriche			Superficie ortofrutticola su cui vengono attuate misure di risparmio idrico (*ha*)		18	X
Contribuire alla protezione degli habitat e della biodiversità			Superficie adibita alla produzione biologica di ortofrutticoli *(ha)*		19	X
			Superficie adibita alla produzione integrata di ortofrutticoli *(ha)*		20	X
			Superficie sottoposta ad altre azioni intese a contribuire alla protezione degli habitat e della biodiversità *(ha)*		21	
Contribuire alla tutela del paesaggio			n.d.		22	
Contribuire all'attenuazione dei cambiamenti climatici - Produzione			Consumo annuo stimato di energia per il riscaldamento delle serre, per tipo di fonte energetica	Carburanti solidi (tonnellate per tonnellata di produzione commercializzata)	23	
				Carburanti liquidi (litri per tonnellata di produzione commercializzata)	24	
				Gas (*m^3 per tonnellata di produzione commercializzata*)	25	
				Elettricità (k*wh per tonnellata di produzione commercializzata*)	26	
Contribuire all'attenuazione dei cambiamenti climatici - Trasporto	Contribuire alla salvaguardia e al miglioramento della qualità dell'aria – Trasporto		Consumo annuo stimato di energia per il trasporto interno (5), per tipo di carburante	Carburanti liquidi *(litri per tonnellata di produzione commercializzata)*	27	
				Gas (*m^3 per tonnellata di produzione commercializzata*)	28	
				Elettricità (k*wh per tonnellata di produzione commercializzata*)	29	
Ridurre la produzione di rifiuti			n.d.		30	X

NOTA BENE: In linea di massima, gli indicatori iniziali rappresentano medie triennali. Se i dati non sono disponibili, essi vanno calcolati per lo meno su un anno. Dal momento che si riferiscono alla situazione all'inizio di ciascun programma, non hanno bisogno di essere aggiornati.

Note:

(1) Sono soci attivi i soci che conferiscono i prodotti all'OP/AOP.

(2) Per requisiti di "qualità" si intende in questa sede una serie di obblighi specifici concernenti i metodi di produzione (a) il cui rispetto è verificato da un organismo di controllo indipendente e (b) che danno luogo a un prodotto finito la cui qualità (i) è notevolmente superiore a quella richiesta dalle norme commerciali correnti in termini di sanità pubblica, salute delle piante e tutela ambientale e (ii) risponde agli sbocchi di mercato attuali e prevedibili. I tipi principali di "sistemi di qualità" comprendono: (a) la produzione biologica certificata, (b) le indicazioni geografiche protette e le denominazioni d'origine protette, (c) la produzione integrata certificata e (d) i sistemi di qualità privati certificati.

(3) Da calcolare su base annua e in relazione ai prodotti principali (in termini di valore della produzione commercializzata)

(4) Per "superficie esposta a rischio di erosione del suolo" si intende un appezzamento di terreno con pendenza superiore al 10%, sottoposto o meno a interventi antierosione (p. es. copertura del suolo, rotazione delle colture, ecc.). Se sono disponibili i dati pertinenti, lo Stato membro può invece utilizzare la definizione seguente: per "superficie a rischio di erosione del suolo" si intende un appezzamento di terreno con una perdita prevedibile di suolo superiore al tasso naturale di formazione del suolo, sottoposto o meno a interventi antierosione (p. es., copertura del suolo, rotazione delle colture, ecc.).

(5) Per trasporto interno si intende il trasporto di prodotti dalle aziende dei soci alla sede dell'OP/AOP per la consegna.

PROGRAMMI OPERATIVI - INDICATORI COMUNI DI INVESTIMENTO

Si prega di compilare per** **tutti i programmi operativi

Stato membro: ______ **Anno:** ______

Regione: ______

					ID OP/AOP	
					X/Y	
Azioni intese a pianificare la produzione	a) Acquisto di capitale fisso			Spesa (EUR)	1	X
	b) Altre forme di acquisizione di capitale fisso, come locazione, noleggio, leasing			Spesa (EUR)	2	X
	c) Altre azioni			Spesa (EUR)	3	X
Azioni intese a migliorare o a salvaguardare la qualità dei prodotti	a) Acquisto di capitale fisso			Spesa (EUR)	4	X
	b) Altre forme di acquisizione di capitale fisso, come locazione, noleggio, leasing			Spesa (EUR)	5	X
	c) Altre azioni			Spesa (EUR)	6	X
Azioni intese a migliorare le condizioni di commercializza-zione	a) Acquisto di capitale fisso			Spesa (EUR)	7	X
	b) Altre forme di acquisizione di capitale fisso, come locazione, noleggio, leasing			Spesa (EUR)	8	X
	c) Attività di promozione e di comunicazione (non legate alla prevenzione e alla gestione delle crisi)			Spesa (EUR)	9	X
	d) Altre azioni			Spesa (EUR)	10	X
Ricerca e produzione sperimentale	a) Acquisto di capitale fisso			Spesa (EUR)	11	X
	b) Altre forme di acquisizione di capitale fisso, come locazione, noleggio, leasing			Spesa (EUR)	12	X
	c) Altre azioni			Spesa (EUR)	13	X
Attività di formazione non legate alla prevenzione e alla gestione delle crisi e/o azioni intese a promuovere il ricorso a servizi di consulenza	a) Produzione biologica			Spesa (EUR)	14	X
	b) Produzione integrata o lotta antiparassitaria integrata			Spesa (EUR)	15	X
	c) Altre tematiche ambientali			Spesa (EUR)	16	X
	d) Tracciabilità			Spesa (EUR)	17	X
	e) Qualità dei prodotti, compresi residui di pesticidi			Spesa (EUR)	18	X
	f) Altre questioni			Spesa (EUR)	19	X
Misure di prevenzione e gestione delle crisi	a) Ritiro dal mercato			Spesa (EUR)	20	X
	b) Raccolta verde o mancata raccolta degli ortofrutticoli			Spesa (EUR)	21	X
	c) Attività di promozione e comunicazione			Spesa (EUR)	22	X
	d) Attività di formazione (*)			Spesa (EUR)	23	X
	e) Assicurazione del raccolto			Spesa (EUR)	24	X
	f) Sostegno a fronte delle spese amministrative per la costituzione di fondi comuni di investimento (*)			Spesa (EUR)	25	X
Azioni ambientali	a) Acquisto di capitale fisso			Spesa (EUR)	26	X
	b) Altre forme di acquisizione di capitale fisso, come locazione, noleggio, leasing			Spesa (EUR)	27	X
	c) Altre azioni	(1) Produzione	i) Produzione biologica	Spesa (EUR)	28	X
			ii) Produzione integrata	Spesa (EUR)	29	X
			iii) Migliore uso e/o gestione delle risorse idriche, tra cui risparmio di acqua e drenaggio	Spesa (EUR)	30	X
			iv) Azioni intese a preservare il suolo (p. es. tecniche per prevenire /ridurre l'erosione, inerbimento, agricoltura di conservazione, pacciamatura)	Spesa (EUR)	31	X
			v) Azioni intese a creare o a preservare gli habitat propizi alla biodiversità (p. es. zone umide) o a salvaguardare il paesaggio, compresa la conservazione del patrimonio storico (p. es. muri di pietra, terrazzamenti, piccole zone boschive)	Spesa (EUR)	32	X
			vi) Azioni a favore del risparmio energetico	Spesa (EUR)	33	X
			vii) Azioni intese a ridurre la produzione di rifiuti e a migliorare la gestione dei rifiuti	Spesa (EUR)	34	X
			viii) Altre azioni	Spesa (EUR)	35	X
		(2) Trasporto		Spesa (EUR)	36	X
		(3) Commercializzazione		Spesa (EUR)	37	X
Altre azioni	a) Acquisto di capitale fisso			Spesa (EUR)	38	X
	b) Altre forme di acquisizione di capitale fisso, come locazione, noleggio, leasing			Spesa (EUR)	39	X
	c) Altre azioni			Spesa (EUR)	40	X

NOTA BENE: i dati relativi alla spesa sono basati sugli importi finali versati.
(*) Gli indicatori vanno presi in considerazione dal momento in cui è autorizzata l'attivazione delle relative misure.

A questi indicatori di investimento vanno aggiunti, nelle Misure di prevenzione e gestione delle crisi:

g) Investimenti che rendano più efficace la gestione dei volumi immessi sul mercato	Spesa (EUR)
h) Reimpianto di frutteti quando si rende necessario a seguito di un obbligo di estirpazione per ragioni sanitarie o fitosanitarie stabilito dell'autorità competente dello Stato membro	Spesa (EUR)

PROGRAMMI OPERATIVI – INDICATORI COMUNI DI PRODOTTO

Si prega di compilare per tutti i programmi operativi

Stato membro: ______ **Anno:** ______

Regione: ______

			ID OP/AOP	
			X/Y	
Azioni intese a pianificare la produzione	a) Acquisto di capitale fisso	Numero di aziende partecipanti (1)	1	X
		Numero di azioni intraprese	2	
		Valore totale degli investimenti in EUR (2)	3	X
	b) Altre forme di acquisizione di capitale fisso, come locazione, noleggio, leasing	Numero di aziende partecipanti (1)	4	X
		Numero di azioni intraprese	5	
	c) Altre azioni	Numero di aziende partecipanti	6	X
		Numero di azioni intraprese	7	
Azioni intese a migliorare o a salvaguardare la qualità dei prodotti	a) Acquisto di capitale fisso	Numero di aziende partecipanti (1)	8	X
		Numero di azioni intraprese	9	
		Valore totale degli investimenti in EUR (2)	10	X
	b) Altre forme di acquisizione di capitale fisso, come locazione, noleggio, leasing	Numero di aziende partecipanti (1)	11	X
		Numero di azioni intraprese	12	
	c) Altre azioni	Numero di aziende partecipanti	13	X
		Numero di azioni intraprese	14	
Azioni intese a migliorare le condizioni di commercializzazione	a) Acquisto di capitale fisso	Numero di aziende partecipanti (1)	15	X
		Numero di azioni intraprese	16	
		Valore totale degli investimenti in EUR (2)	17	X
	b) Altre forme di acquisizione di capitale fisso, come locazione, noleggio, leasing	Numero di aziende partecipanti (1)	18	X
		Numero di azioni intraprese	19	
	c) Attività di promozione e di comunicazione (non legate alla prevenzione e alla gestione delle crisi)	Numero di azioni intraprese (3)	20	X
	d) Altre azioni	Numero di aziende partecipanti	21	X
		Numero di azioni intraprese	22	
Ricerca e produzione sperimentale	a) Acquisto di capitale fisso	Numero di aziende partecipanti (1)	23	X
		Numero di azioni intraprese	24	
		Valore totale degli investimenti in EUR (2)	25	X
	b) Altre forme di acquisizione di capitale fisso, come locazione, noleggio, leasing	Numero di aziende partecipanti (1)	26	X
		Numero di azioni intraprese	27	
	c) Altre azioni	Numero di azioni intraprese	28	
		Numero di aziende partecipanti (4)	29	X
		Numero di ettari interessati (5)	30	X
Attività di formazione (non legate alla prevenzione e alla gestione delle crisi) e/o azioni intese a promuovere il ricorso a servizi di consulenza	a) Produzione biologica	Numero di azioni intraprese (6) (7)	31	
		Numero di giorni di formazione impartita	32	X
	b) Produzione integrata o lotta antiparassitaria integrata	Numero di azioni intraprese (6) (7)	33	
		Numero di giorni di formazione impartita	34	X
	c) Altre tematiche ambientali	Numero di azioni intraprese (6) (7)	35	
		Numero di giorni di formazione impartita	36	X
	d) Tracciabilità	Numero di azioni intraprese (6) (7)	37	
		Numero di giorni di formazione impartita	38	X
	e) Qualità dei prodotti, compresi residui di pesticidi	Numero di azioni intraprese (6) (7)	39	
		Numero di giorni di formazione impartita	40	X
	f) Altre questioni	Numero di azioni intraprese (6) (7)	41	
		Numero di giorni di formazione impartita	42	X

PROGRAMMI OPERATIVI - INDICATORI COMUNI DI PRODOTTO

Si prega di compilare per tutti i programmi operativi

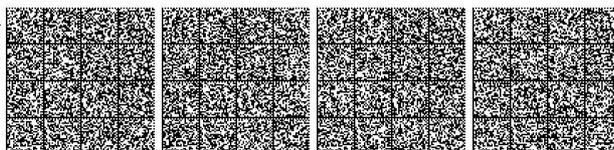
Stato membro: ____ **Anno:** ____

Regione: ____

					ID OP/AOP X/Y	
Misure di prevenzione e gestione delle crisi	a) Ritiro dal mercato			Numero di azioni intraprese (8)	43	X
	b) Raccolta verde o mancata raccolta degli ortofrutticoli			Numero di azioni intraprese (9)	44	X
	c) Attività di promozione e comunicazione			Numero di azioni intraprese (3)	45	X
	d) Attività di formazione			Numero di azioni intraprese (6) (12)	46	X
	e) Assicurazione del raccolto			Numero di azioni intraprese	47	X
	f) Sostegno a fronte delle spese amministrative per la costituzione di fondi comuni di investimento			Numero di azioni intraprese (12)	48	X
Azioni ambientali	a) Acquisto di capitale fisso (10)			Numero di aziende partecipanti (1)	49	X
				Numero di azioni intraprese	50	
				Valore totale degli investimenti in EUR (2)	51	X
	b) Altre forme di acquisizione di capitale fisso, come locazione, noleggio, leasing (11)			Numero di aziende partecipanti (1)	52	X
				Numero di azioni intraprese	53	
	c) Altre azioni	- Produzione	i) Produzione biologica	Numero di aziende partecipanti	54	X
				Numero di azioni intraprese	55	
				Numero di ettari interessati	56	X
			ii) Produzione integrata	Numero di aziende partecipanti	57	X
				Numero di azioni intraprese	58	
				Numero di ettari interessati	59	X
			iii) Migliore uso e/o gestione delle risorse idriche, tra cui risparmio di acqua e drenaggio	Numero di aziende partecipanti	60	X
				Numero di azioni intraprese	61	
				Numero di ettari interessati	62	X
			iv) Azioni intese a preservare il suolo (p. es. tecniche per prevenire /ridurre l'erosione, inerbimento, agricoltura di conservazione, pacciamatura)	Numero di aziende partecipanti	63	X
				Numero di azioni intraprese	64	
				Numero di ettari interessati	65	X
			v) Azioni intese a creare o a preservare gli habitat propizi alla biodiversità (p. es. zone umide) o a salvaguardare il paesaggio, compresa la conservazione del patrimonio storico (p. es. muri di pietra, terrazzamenti)	Numero di aziende partecipanti	66	X
				Numero di azioni intraprese	67	
				Numero di ettari interessati	68	X
			vi) Azioni a favore del risparmio energetico	Numero di aziende partecipanti	69	X
				Numero di azioni intraprese	70	
				Numero di ettari interessati	71	X
			vii) Azioni intese a ridurre la produzione di rifiuti e a migliorare la gestione dei rifiuti	Numero di aziende partecipanti	72	X
				Numero di azioni intraprese	73	
				Numero di ettari interessati	74	X
			viii) Altre azioni	Numero di aziende partecipanti	75	X
				Numero di azioni intraprese	76	
				Numero di ettari interessati	77	X
		- Trasporto		Numero di azioni intraprese	78	X
		- Commercializzazione		Numero di azioni intraprese	79	X
Altre azioni	a) Acquisto di capitale fisso			Numero di aziende partecipanti (1)	80	
				Numero di azioni intraprese	81	X
				Valore totale degli investimenti in EUR (2)	82	
	b) Altre forme di acquisizione di capitale fisso, come locazione, noleggio, leasing			Numero di aziende partecipanti (1)	83	
				Numero di azioni intraprese	84	X
	c) Altre azioni			Numero di azioni intraprese	85	X

Note:
(1) Solo se l'acquisto di capitale fisso è effettuato nelle aziende individuali dei soci dell'organizzazione di produttori.
(2) Da compilare solo nell'anno di effettuazione dell'investimento.
(3) Ogni giorno di una campagna di promozione conta come un'azione.
(4) Solo in caso di azioni relative alla produzione sperimentale in appezzamenti appartenenti ad aziende socie.
(5) Solo in caso di azioni relative alla produzione sperimentale in appezzamenti appartenenti ad aziende socie e/o all'organizzazione di produttori.
(6) Ciascuna attività di formazione conta come un'azione, indipendentemente dal contenuto specifico e dal numero di giorni di formazione impartita.
(7) Ciascuna attività intesa a promuovere il ricorso a servizi di consulenza da parte di soci dell'OP conta come un'azione, indipendentemente dalla fonte della consulenza (ossia un servizio istituito dall'OP o servizi esterni), dalle questioni interessate dalla consulenza e dal numero di aziende che ne usufruiscono.
(8) Il ritiro dal mercato dello stesso prodotto in diversi periodi dell'anno e il ritiro dal mercato di prodotti diversi contano come azioni distinte. Ciascuna operazione di ritiro dal mercato di un determinato prodotto conta come un'azione.
(9) La raccolta verde o la mancata raccolta di prodotti diversi contano come azioni distinte.
(10) Compresi gli investimenti non produttivi legati alla realizzazione di impegni assunti nell'ambito di altre azioni ambientali.
(11) Comprese altre forme di acquisizione di capitale fisso legate alla realizzazione di impegni assunti nell'ambito di altre azioni ambientali.
(12) Gli indicatori vanno presi in considerazione dal momento in cui è autorizzata l'attivazione delle relative misure.

A questi indicatori di prodotto vanno aggiunti, nell'ambito delle Misure di prevenzione e gestione delle crisi:

g) Investimenti che rendano più efficace la gestione dei volumi immessi sul mercato	Acquisto di capitale fisso:	Numero di aziende partecipanti (1)
		Valore totale degli investimenti (euro) (2)
	Altre forme di acquisizione di capitale fisso, come locazione, noleggio, leasing	Numero di aziende partecipanti
h) Reimpianto di frutteti quando si rende necessario a seguito di un obbligo di estirpazione per ragioni sanitarie o fitosanitarie stabilito dell'autorità competente dello Stato membro		Numero di aziende partecipanti

PROGRAMMI OPERATIVI - INDICATORI COMUNI DI RISULTATO

Si prega di compilare per tutti i programmi operativi

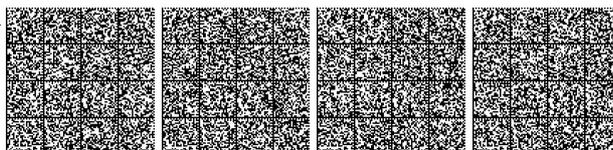
Stato membro: ______ **Anno:** ______

Regione: ______

				ID OP/AOP	
				X/Y	
Azioni intese a pianificare la produzione / **Azioni intese a migliorare le condizioni di commercializzazione** / **Altre azioni**		Variazione di volume della produzione commercializzata (tonnellate)		**1**	**X**
		Variazione di valore della produzione commercializzata totale (EUR/kg)		**2**	**X**
		Impatto stimato sui costi di produzione (EUR/kg)		**3**	
Azioni intese a migliorare o a salvaguardare la qualità dei prodotti		(a) Produzione biologica certificata	Variazione di volume della produzione commercializzata che soddisfa i requisiti del particolare "sistema di qualità" (tonnellate)	**4**	**X**
		(b) Indicazioni geografiche protette e denominazioni d'origine protette	Variazione di volume della produzione commercializzata che soddisfa i requisiti del particolare "sistema di qualità" (tonnellate)	**5**	**X**
		(c) Produzione integrata certificata	Variazione di volume della produzione commercializzata che soddisfa i requisiti del particolare "sistema di qualità" (tonnellate)	**6**	**X**
		(d) Sistemi di qualità privati certificati	Variazione di volume della produzione commercializzata che soddisfa i requisiti del particolare "sistema di qualità" (tonnellate)	**7**	**X**
		Variazione di valore della produzione commercializzata totale (EUR/kg)		**8**	**X**
		Impatto stimato sui costi di produzione (EUR/kg)		**9**	
Ricerca e produzione sperimentale		Numero di nuove tecniche, procedimenti e/o prodotti introdotti dall'inizio del programma operativo		**10**	**X**
Attività di formazione (non legate alla prevenzione e alla gestione delle crisi) e/o azioni intese a promuovere il ricorso a servizi di consulenza		Numero di persone che hanno portato a termine l'attività/il programma di formazione completo		**11**	**X**
		Numero di aziende che ricorrono a servizi di consulenza		**12**	**X**
Misure di prevenzione e gestione delle crisi	a) Ritiro dal mercato	Volume totale della produzione oggetto di ritiro (tonnellate)		**13**	**X**
	b) Raccolta verde o mancata raccolta degli ortofrutticoli	Superficie totale interessata dalla raccolta verde o dalla mancata raccolta (ha)		**14**	**X**
	c) Attività di promozione e comunicazione	Variazione stimata del volume della produzione commercializzata per i prodotti oggetto delle attività di promozione/comunicazione (tonnellate)		**15**	**X**
	d) Attività di formazione	Numero di persone che hanno portato a termine l'attività/il programma di formazione completo (*)		**16**	**X**
	e) Assicurazione del raccolto	Valore totale del rischio assicurato (EUR)		**17**	**X**
	f) Sostegno a fronte delle spese amministrative per la costituzione di fondi comuni di investimento	Valore totale del fondo comune di investimento costituito (EUR) (*)		**18**	**X**
Azioni ambientali		Variazione stimata del consumo annuale di concimi chimici/ettaro, per tipo di concime	N (tonnellate)	**19**	**X**
			P_2O_3 (tonnellate)	**20**	**X**
		Variazione stimata del consumo annuale di acqua/ettaro (m3/ha)		**21**	**X**
		Variazione stimata del consumo annuale di energia per tipo di fonte energetica o di combustibile	Combustibili solidi (tonnellate per tonnellata di produzione commercializzata)	**22**	
			Combustibili liquidi (litri per tonnellata di produzione commercializzata)	**23**	
			Gas (m^3 per tonnellata di produzione commercializzata)	**24**	
			Elettricità (kwh per tonnellata di produzione commercializzata)	**25**	
		Variazione stimata del volume annuale di rifiuti prodotto (tonnellate per tonnellata di produzione commercializzata)		**26**	**X**
		Variazione stimata dell'utilizzo annuale di materiali da imballaggio (tonnellate per tonnellata di produzione commercializzata)		**27**	**X**

Nota: Gli indicatori di risultato devono essere comunicati solo dopo aver valutato i risultati. Le variazioni si intendono rispetto alla situazione esistente all'inizio del programma.
(*) Gli indicatori vanno presi in considerazione dal momento in cui è autorizzata l'attivazione delle relative misure.

A questi indicatori di risultato vanno aggiunti, nell'ambito delle Misure di prevenzione e gestione delle crisi:

g) Investimenti che rendano più efficace la gestione dei volumi immessi sul mercato	Volume totale della produzione di cui è stata gestita l'immissione sul mercato (tonnellate)
h) Reimpianto di frutteti quando si rende necessario a seguito di un obbligo di estirpazione per ragioni sanitarie o fitosanitarie stabilito dell'autorità competente dello Stato membro	Superficie totale interessata dal reimpianto (ettari)

PROGRAMMI OPERATIVI - INDICATORI COMUNI DI IMPATTO

Si prega di compilare per** **tutti i programmi operativi

Stato membro: ____________ **Anno:** ____________

Regione: ____________

					ID OP/AOP	
					X/Y	
Azioni intese a pianificare la produzione **Azioni intese a migliorare o a salvaguardare la qualità dei prodotti** **Azioni intese a migliorare le condizioni di commercializzazione** **Ricerca e produzione sperimentale** **Attività di formazione (non legate alla prevenzione e alla gestione delle crisi) e/o azioni intese a promuovere il ricorso a servizi di consulenza** **Misure di prevenzione e gestione delle crisi** **Altre azioni**	Potenziare la competitività		Variazione stimata del valore della produzione commercializzata dell'OP/AOP (EUR)		1	X
	Accrescere l'attrattiva delle organizzazioni di produttori		Variazione del numero totale di produttori ortofrutticoli aderenti all'OP/AOP come soci attivi (1) (numero)		2	X
			Variazione della superficie ortofrutticola totale coltivata dai soci dell'OP/AOP (ha)		3	X
Azioni ambientali	Salvaguardare e proteggere l'ambiente	Suolo	n.d.		4	
		Qualità dell'acqua	Variazione stimata del consumo totale di concimi chimici, per tipo di concime	N (tonnellate)	5	X
				$P_2 0_3$ (tonnellate)	6	X
		Uso sostenibile delle risorse idriche	Variazione stimata del consumo totale di acqua (m3)		7	X
		Habitat e biodiversità	n.d.		8	
		Paesaggio	n.d.		9	
		Attenuazione dei cambiamenti climatici	Variazione stimata del consumo totale di energia per tipo di fonte energetica o di combustibile	Combustibili solidi (tonnellate)	10	
				Combustibili liquidi (litri)	11	
				Gas (m_3)	12	
				Elettricità (kwh)	13	
		Riduzione dei rifiuti	Variazione stimata del volume totale di rifiuti prodotto (tonnellate)		14	X
			Variazione stimata dell'utilizzo di materiali da imballaggio (tonnellate)		15	X

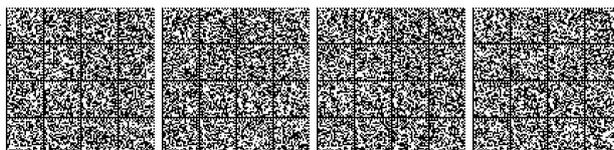
Nota: Gli indicatori di impatto devono essere comunicati solo dopo che l'impatto è stato valutato. Le variazioni si intendono rispetto alla situazione esistente all'inizio del programma.

(1) Sono soci attivi i soci che conferiscono i prodotti all'OP/AOP.

3.1. Coerenza e complementarietà tra OCM e SR

La normativa dell'Unione europea impone che ci sia coerenza e complementarità tra gli interventi finanziabili all'interno della OCM e gli interventi finanziabili con altri regimi di aiuto, in particolare con lo Sviluppo Rurale.

Pertanto, la Strategia Nazionale deve individuare criteri e norme amministrative per garantire che le azioni selezionate come sovvenzionabili, trovino migliore allocazione rispetto alle finalità degli altri regimi di sostegno unionali, in particolare di quello a favore dello Sviluppo Rurale, evitando il rischio che vi sia doppio finanziamento.

La tabella seguente individua i principali ambiti di complementarietà per le misure/azioni inserite nella Strategia Nazionale.

Principali ambiti di complementarietà tra le misure della Strategia nazionale ortofrutticola e altri regimi di aiuto

	Reg. 1305/13: Sviluppo rurale										**Direttiva 2000/29/CE:** misure di protezione contro l'introduzione nella Comunità di organismi nocivi ai vegetali o ai prodotti vegetali e contro la loro diffusione nella Comunità	**Reg. 1291/13:** programma quadro di ricerca e innovazione (2014-2020) - Orizzonte 2020	**Reg. 3/08:** azioni di informazione e di promozione dei prodotti agricoli sul mercato interno e nei paesi terzi
	Art. 17 Investimenti in immobilizzazioni materiali	art. 14 Trasferimento di conoscenze e azioni di informazione	Art. 15 Servizi di consulenza, di sostituzione e di assistenza alla gestione delle aziende agricole	art. 16 Regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari (informazione e promozione svolte da associazioni di produttori nel mercato interno su prodotti in regime di qualità sovvenzionato)	Art. 18 Ripristino del potenziale produttivo agricolo danneggiato da calamità naturali e da eventi catastrofici	Art. 28 Pagamenti agro-climatico-ambientali	Art. 29 Agricoltura biologica	Art. 35 Cooperazione (sviluppo di nuovi prodotti, pratiche, processi e tecnologie)	Art. 37 Assicurazione del raccolto, degli animali e delle piante	Artt. 55-57 Rete del partenariato europeo per l'innovazione in materia di produttività e sostenibilità dell'agricoltura			
Azioni intese a pianificare la produzione													
Azioni intese a migliorare o a salvaguardare la qualità dei prodotti													
Azioni intese a migliorare le condizioni di commercializzazione, incluse attività di promozione e di comunicazione													
Ricerca e produzione sperimentale													
Azioni di formazione (diverse da quelle contemplate nell'ambito delle misure di prevenzione e gestione delle crisi) e azioni finalizzate a promuovere il ricorso ai servizi di consulenza													
Misure di crisi: investimenti che rendano più efficace la gestione dei volumi immessi sul mercato													
Misure di crisi: reimpianto di frutteti a seguito di obbligo di estirpazione per ragioni sanitarie o fitosanitarie													
Misure di crisi: promozione e comunicazione a titolo di prevenzione o durante il periodo di crisi													
Misure di crisi: assicurazione del raccolto													
Azioni ambientali: investimenti													
Azioni ambientali: agricoltura biologica													
Azioni ambientali: produzione integrata e altre azioni basate sulla superficie													
Altre azioni													

A seguito dell'esperienza della passata programmazione e dell'evoluzione della normativa unionale, si reputa opportuno introdurre maggiore flessibilità nella scelta della fonte di finanziamento, che dovrebbe essere possibile a livello di beneficiario, a condizione di una verifica rigorosa in tutte le fasi del procedimento (con una stima già in fase di pianificazione del PO) dell'unicità del canale di finanziamento, scongiurando ogni rischio di doppio pagamento.

Tuttavia, data la peculiarità di taluni interventi, per alcune misure/azioni della Strategia, la fonte di finanziamento viene definita per tipologia di misura/azione.

Investimenti

Gli interventi a carattere strutturale, ovvero le operazioni attraverso le quali viene acquisito un bene durevole, se programmati sia nell'OCM che nel PSR, sono potenzialmente realizzabili in entrambi i regimi, qualora venga garantita e verificata, attraverso un sistema informativo basato sul fascicolo aziendale, da parte dell'Amministrazione regionale, in fase di istruttoria, nonché di pagamento e controllo ex-post da parte dell'Organismo pagatore competente, la coerenza, la complementarietà e la loro non sovrapposizione.

All'esito positivo dei suddetti accertamenti è subordinata l'approvazione degli interventi e l'erogazione degli aiuti relativi alle linee di intervento sia dell'OCM che del PSR.

Questa regola vale per tutte le acquisizioni di capitale fisso.

Fino all'entrata in esercizio dello specifico sistema di verifica su base informatica, restano in vigore le norme di demarcazione stabilite nel PSR della Regione in questione, definite sulla base della seguente differenziazione:

a) se realizzati direttamente dalle OP/AOP, gli investimenti sono finanziati nel contesto dei rispettivi programmi operativi. I PSR potranno prevedere eventuali eccezioni sulla base della dimensione finanziaria degli investimenti;

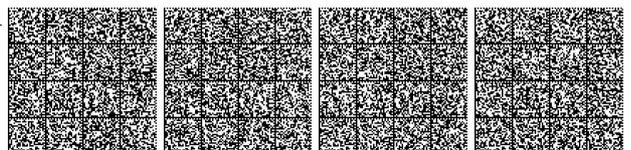
b) se realizzati dai singoli soci, ciascun PSR deve prevedere un ulteriore livello di demarcazione basato sulla dimensione finanziaria, avendo cura che tali investimenti aziendali non si sovrappongano a quelli ad uso collettivo.

Azioni ambientali

Le OP/AOP possono inserire le *azioni ambientali*, inclusa l'*agricoltura biologica* e la *produzione integrata,* nei propri programmi operativi a condizione che:

a) le corrispondenti misure/azioni del PSR (nell'ambito *dell'Agricoltura biologica*, articolo 29 del regolamento (UE) n. 1305/2013, e dei *Pagamenti agro-climatico-ambientali*, articolo 28 dello stesso regolamento) non siano state previste sul territorio in cui ricade l'azienda interessata; in tal caso i livelli di remunerazione degli impegni dovranno essere coerenti con quanto eventualmente già approvato nel PSR di riferimento o in quello di Regioni limitrofe aventi caratteristiche geopedologiche, ambientali e strutturali simili, o in specifiche disposizioni della regione stessa;

b) sia prevista la compensazione di impegni diversi da quelli presi in carico dalle corrispondenti misure/azioni attivate dal rispettivo PSR.

In deroga a quanto disposto alla lettera a), una data azione ambientale inserita nel PSR, può essere finanziata anche con l'OCM a condizione che la Regione e l'Organismo pagatore competenti siano in grado di garantire, anche attraverso l'uso di un sistema informatico, la coerenza, la complementarietà e la loro non sovrapposizione col rischio di doppio finanziamento, nelle fasi di istruttoria, di pagamento e di controllo ex-post.

I premi per gli impegni assunti sono calcolati in modo da evitare la presenza di sovracompensazione rispetto a quanto previsto nell'ambito dei pagamenti diretti per le pratiche agricole benefiche per il clima e l'ambiente.

Le azioni ambientali che prevedono un impegno di durata pluriennale, sono portate a conclusione nell'ambito del regime di aiuti inizialmente scelto.

I PSR potranno prevedere appropriati criteri di priorità di accesso per i produttori soci delle OP che partecipano alle misure agro-ambientali del PSR.

Ricerca e produzione sperimentale

Le spese relative ad attività di ricerca applicata e produzione sperimentale sono potenzialmente realizzabili con l'OCM o con altri regimi di aiuto, qualora venga garantita e verificata da parte dell'Amministrazione regionale, in fase di istruttoria, nonché di pagamento e controllo ex-post da parte dell'Organismo pagatore competente, anche attraverso un sistema informativo, la coerenza, la complementarietà e la loro non sovrapposizione. All'esito positivo dei suddetti accertamenti è subordinata l'approvazione degli interventi e l'erogazione degli aiuti.

Azioni di formazione (diverse da quelle contemplate nell'ambito delle misure di prevenzione e gestione delle crisi) e azioni finalizzate a incoraggiare il ricorso ai servizi di consulenza

Le spese relative ad attività di formazione/informazione realizzate dalle OP/AOP (anche con delega ad Enti ed Istituti specializzati) vengono finanziate nell'ambito dell'OCM.

Il riferimento in particolare è ad attività di formazione/informazione relative a:

a. Produzione biologica

b. Produzione integrata o lotta antiparassitari integrata

c. Altre tematiche ambientali

d. Tracciabilità

e. Qualità del prodotti, compresi i residui di pesticidi

f. Altre questioni attinenti alla realizzazione dei programmi operativi.

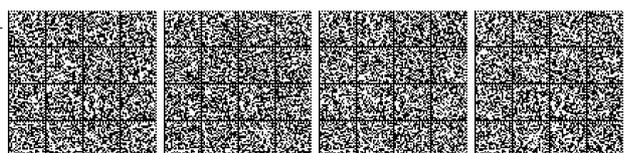
Analogamente vengono finanziate con la Strategia Nazionale, nell'ambito dell'OCM, le attività intese a promuovere il ricorso a servizi di consulenza nelle tematiche inerenti le misure/azioni della Strategia Nazionale.

Assicurazione del raccolto

L'assicurazione del raccolto dei produttori ortofrutticoli viene finanziata con lo Sviluppo Rurale (articolo 37 del regolamento (UE) n. 1305/2013).

Promozione e comunicazione

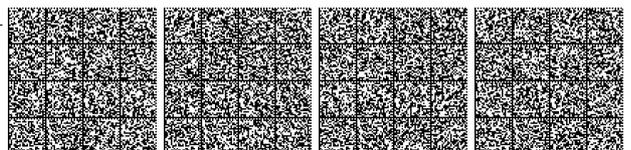
Le azioni di promozione e comunicazione vengono finanziate con l'OCM. La Strategia Nazionale prevede la possibilità di finanziare la promozione e comunicazione nell'ambito di due misure:

- Azioni o investimenti tesi a migliorare le condizioni di commercializzazione, nell'ambito dei quali rientra anche l'attività di promozione e di comunicazione, con promozione dei marchi commerciali

nella misura consentita dal punto 15 dell'allegato IX al regolamento di esecuzione (UE) n. 543/2011 della Commissione;

- Misure di prevenzione e gestione delle crisi.

La tabella seguente riassume le linee di finanziamento per assicurare la coerenza e la complementarietà degli interventi tra Strategia Nazionale e PSR:

Tipologia di azioni/interventi	**OCM** (reg. UE n.1308/2013)	**PSR** (reg. UE n. 1305/2013)
Investimenti	Finanziabili con entrambi i regimi, a condizione che sia attivo il controllo "*no double funding*" tramite sistema informativo unico OCM/ PSR In alternativa valgono le regole di demarcazione	
Agricoltura biologica, Produzione integrata e altre azioni ambientali (esclusi gli investimenti)	Solo se le azioni non sono state previste nel PSR o per impegni diversi da quelli previsti nel PSR, ovvero qualora sia attivo un sistema di controllo "*no double funding*".	X (artt. 28, 29)
Ricerca e produzione sperimentale	Finanziabili con l'OCM o con altri regimi di aiuto a condizione che sia attivo il controllo "*no double funding*".	
Azioni di formazione (diverse da quelle contemplate nell'ambito delle misure di prevenzione e gestione delle crisi) e azioni finalizzate a incoraggiare il ricorso ai servizi di consulenza	X	
Promozione e comunicazione (all'interno delle Azioni intese a migliorare le condizioni di commercializzazione e delle Misure di prevenzione e gestione delle crisi)	X	
Assicurazione del raccolto	Solo le polizze relative alle perdite commerciali dell'OP	X (art. 37)

Il rispetto del criterio di complementarietà viene verificato con la situazione vigente al momento della presentazione dei programmi operativi o della loro modifica annuale.

Misura 3.2.5. Attività di formazione non legate alla prevenzione e alla gestione delle crisi e azioni intese a promuovere il ricorso a servizi di consulenza

L'Allegato IX del regolamento di esecuzione (UE) n. 543/2011 della Commissione considera ammissibili *"Spese per riunioni e corsi di formazione solamente se attinenti al programma operativo."*

E' opportuno e necessario che il perseguimento degli articolati obiettivi facenti capo alle OP comporti una conoscenza adeguata:

- dei nuovi strumenti normativi facenti seguito alla riforma avviata dal 2008;
- del complesso sistema economico-finanziario che caratterizza il settore ortofrutticolo;
- dei nuovi impegni derivanti alle OP in termini di applicazione della Disciplina ambientale;
- delle procedure di gestione dei programmi operativi.

Le OP hanno la necessità di investire in attività sia di informazione corrente, sia di formazione di nuove professionalità, sia di formazione in nuovi ambiti operativi. Ciò è tanto più vero quanto più rilevante è il loro livello organizzativo, sia in termini di diversificazione di prodotto che di ampiezza della loro base associativa.

Coerentemente con le premesse le attività di formazione/informazione devono concorrere a:

a) consolidare la conoscenza dei complessi fenomeni del settore di riferimento, finalizzando le attività formative alle specificità degli obiettivi e dei metodi di raggiungimento degli obiettivi delle OP;
b) supportare processi di integrazione tra le OP;
c) supportare processi di integrazione tra le OP e le diverse componenti della filiera;
d) formare e aggiornare i tecnici sui modi applicativi della Disciplina ambientale;

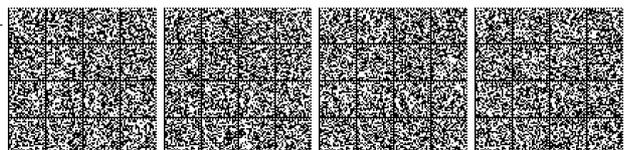
Nell'ambito dei programmi operativi le attività formative ammesse sono riconducibili ai seguenti strumenti:

- Moduli seminariali con una durata minima di due giorni (anche non consecutivi).
- Moduli formativi con una durata minima di tre giorni e una durata massima di 10 giorni (anche non consecutivi).

Le spese specifiche relative ad attività di formazione riguardano, in particolare, le seguenti materie:

a) Produzione biologica
b) Produzione integrata o lotta antiparassitari integrata
c) Altre tematiche ambientali
d) Tracciabilità
e) Qualità del prodotti, compresi i residui di pesticidi
f) Altre questioni attinenti alla realizzazione dei programmi operativi.

Nella realizzazione delle attività le OP:

- possono delegare, in *toto* o in parte, l'attività formativa ad Enti ed Istituti specializzati, previa definizione degli obiettivi e dei risultati;
- devono utilizzare Personale docente di comprovata capacità professionale;
- possono progettare attività formative in compartecipazione con altre OP, al fine di una ottimizzazione dei costi sia di docenza sia di logistica.

Misura 3.2.6. Misure di prevenzione e gestione delle crisi

Il regolamento (CE) n. 1234/2007 consente alle OP di operare per la prevenzione e la gestione delle crisi attraverso lo strumento dei programmi operativi, attuando una o più misure tra quelle elencate all'articolo 103 *quater*, paragrafo 2 del medesimo regolamento.

Per finanziare le misure di prevenzione e gestione delle crisi, le organizzazioni di produttori possono contrarre mutui a condizioni commerciali: il rimborso del capitale e degli interessi sui mutui contratti può far parte del programma operativo, usufruendo in tal modo dell'aiuto finanziario comunitario.

È possibile innalzare l'aiuto finanziario comunitario al 4,6% del VPC di riferimento, rispetto al limite del 4,1%, a condizione che la porzione eccedente sia utilizzata esclusivamente per misure di prevenzione e gestione delle crisi. La percentuale di spesa ammissibile per la realizzazione delle misure di prevenzione e gestione delle crisi, compreso il rimborso del capitale e degli interessi, non può, comunque, superare il 33% della spesa complessiva prevista dal programma operativo.

Per il periodo 2009-2013 è autorizzata, a partire dal 1° gennaio 2009, l'attivazione di quattro delle sei azioni previste dalla normativa, ossia:

1) ritiro dal mercato;
2) raccolta prima della maturazione o mancata raccolta degli ortofrutticoli;
3) promozione e comunicazione;
4) assicurazione del raccolto;

In relazione alle "iniziative di formazione" e al "sostegno a fronte delle spese amministrative per la costituzione di fondi comuni di investimento" di cui alle lettere d) e f) dell'articolo 103 quater, paragrafo 2 del regolamento (CE) n. 1234/2007, l'eventuale attivazione sarà rimandata, se del caso, negli anni successivi.

A decorrere dal 1° gennaio 2015, sono autorizzate le seguenti ulteriore misure previste dal regolamento (UE) n. 1308/2013 del parlamento europeo e del Consiglio:

- investimenti che rendano più efficace la gestione dei volumi immessi sul mercato;
- reimpianto di frutteti quando si rende necessario a seguito di un obbligo di estirpazione per ragioni sanitarie o fitosanitarie stabilito dell'autorità regionale competente.

Per un dettaglio delle condizioni di ammissibilità si rimanda alle specifiche disposizioni ministeriali.

3.4.1 Aiuto finanziario comunitario

I programmi operativi definiti al punto 3 potranno ricevere l'aiuto finanziario comunitario previsto dall'articolo 103 quinquies del regolamento (CE) n. 1234/07, a condizione che le organizzazioni di produttori costituiscano un fondo di esercizio conformemente all'articolo 103 ter, del medesimo regolamento.
Le associazioni di organizzazioni di produttori possono costituire un fondo di esercizio e beneficiare degli aiuti comunitari sui programmi operativi, conformemente alle disposizioni recate dal regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio.

Le procedure per la gestione di fondi di esercizio e dei programmi operativi sono definiti nelle specifiche disposizioni ministeriali, mentre quelle per il controllo e l'erogazione degli aiuti sono definite dall'AGEA in accordo con il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, le Regioni e le Province autonome e dagli organismi pagatori competenti.

I costi di trasporto sono esclusi dal calcolo del valore della produzione commercializzata, tuttavia, considerato che nella realtà italiana, le principali organizzazioni di produttori operano a livello interregionale, con soci produttori che svolgono la loro attività in Regioni anche molto distanti da quella in cui sono ubicati i centri di distribuzione dell'OP, i costi per il trasporto interno, intendendosi come tali le spese sostenute dalle OP per il trasporto dei prodotti dai centri di raccolta agli impianti dai quali il prodotto viene avviato alla distribuzione, possono essere calcolati nel valore della produzione commercializzata, solo se riferiti a percorrenze chilometriche inferiori a 300 chilometri.

14A07918

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA DEL CAPO DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE 13 ottobre 2014.

Ulteriori disposizioni urgenti di protezione civile relative all'evento sismico che il 21 giugno 2013 ha colpito il territorio delle provincie di Lucca e Massa Carrara. (Ordinanza n. 193).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401, recante: «Disposizioni urgenti per il riordino della protezione civile»;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100;

Visto l'art. 10 del decreto-legge 14 agosto 2013, n. 93, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 26 giugno 2013, con la quale è stato dichiarato, per novanta giorni, lo stato di emergenza in conseguenza dell'evento sismico che il 21 giugno 2013 ha colpito il territorio delle provincie di Lucca e Massa Carrara;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 4 ottobre 2013, con cui la durata della dichiarazione dello stato di emergenza di cui alla delibera del 26 giugno 2013 è stata estesa di ulteriori novanta giorni;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 15 novembre 2013, con cui lo stanziamento di risorse di cui all'art. 1, comma 4, della delibera del Consiglio dei ministri del 26 giugno 2013 è stato integrato di 1,3 milioni di euro;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 27 dicembre 2013, con cui la dichiarazione dello stato di emergenza è stata prorogata di centoventi giorni;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 18 aprile 2014, con cui la dichiarazione dello stato di emergenza è stata prorogata di sessanta giorni;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 102 del 5 luglio 2013 recante: «Primi interventi urgenti di protezione civile conseguenti all'evento sismico che il 21 giugno 2013 ha colpito il territorio delle province di Lucca e Massa Carrara»;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 108 del 24 luglio 2013, recante «Ulteriori disposizioni urgenti di protezione civile relative all'evento sismico che il 21 giugno 2013 ha colpito il territorio delle provincie di Lucca e Massa Carrara»;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 129 del 22 novembre 2013, concernente la ricognizione dei fabbisogni per il ripristino delle strutture e delle infrastrutture pubbliche e private danneggiate, nonché dei danni subiti dalle attività economiche e produttive, dai beni culturali e dal patrimonio edilizio per il superamento dell'emergenza determinatasi a seguito dell'evento sismico che ha colpito il territorio delle province di Lucca e Massa Carrara il 21 giugno 2013;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 138 dell'8 gennaio 2014 concernente «Ulteriori disposizioni urgenti di protezione civile relative all'evento sismico che il 21 giugno 2013 ha colpito il territorio delle provincie di Lucca e Massa Carrara.»;

Visto l'art. 1, comma 347, lettera *c)*, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, che ha stanziato, per l'avvio degli interventi ripristino e messa in sicurezza conseguenti agli eventi di cui trattasi, la somma di euro 5 milioni;

Vista la nota del 5 febbraio 2014, con cui, anche sulla base della citata relazione sui fabbisogni e della relativa istruttoria espletata dalla struttura dipartimentale, si è provveduto a comunicare alla Presidenza del Consiglio dei ministri l'esigenza, per l'espletamento delle iniziative

di cui sopra, di un'integrazione delle risorse finanziarie per un importo pari a 21 milioni di euro quantificato con riferimento agli interventi pubblici da eseguirsi sul patrimonio delle amministrazioni provinciali e comunali interessate, nonché per il ripristino e la messa in sicurezza delle unità immobiliari adibite ad abitazione principale;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 18 aprile 2014, con cui, per consentire l'avvio degli interventi di ripristino di strutture e infrastrutture danneggiate e messa in sicurezza del territorio, oggetto di ricognizione ai sensi dell'art. 5, comma 2, lettera *d)*, della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modifiche ed integrazioni, sulla base della richiamata comunicazione, è stato disposto un primo stanziamento di 5 milioni di euro, a valere sulle risorse di cui all'art. 1, comma 347, lettera *c)*, della legge 27 dicembre 2013, n. 147;

Considerato che il Commissario delegato, in vigenza dello stato di emergenza, ha adottato provvedimenti finalizzati alla disciplina dei criteri e delle modalità di impiego delle predette risorse;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 168 del 19 maggio 2014 concernente «Ulteriori disposizioni urgenti di protezione civile relative all'evento sismico che il 21 giugno 2013 ha colpito il territorio delle provincie di Lucca e Massa Carrara.»;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 183 del 25 luglio 2014 concernente «Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro della Regione Toscana nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi in conseguenza dell'evento sismico che il 21 giugno 2013 ha colpito il territorio delle provincie di Lucca e Massa Carrara».

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 30 giugno 2014, con cui, per la realizzazione degli interventi di cui all'art. 5, comma 2, lettera *d)* della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modifiche ed integrazioni è stato disposto un ulteriore stanziamento di 16 milioni di euro, a valere sul fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 5, comma 5-*quinquies* della legge 24 febbraio 1992, n. 225, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto in particolare l'art. 1, comma 2 della sopra citata delibera del Consiglio dei ministri del 30 aprile 2014, dove è stabilito che alla disciplina dell'impiego delle risorse stanziate dal medesimo provvedimento si provvede mediante ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile, sentita la Regione Toscana;

Vista la nota del 23 giugno 2014 con cui il Presidente della Regione Toscana ha rappresentato la necessità che vengano reperite ulteriori risorse per garantire la corresponsione dei contributi per l'autonoma sistemazione ai nuclei familiari nelle more del completamento degli interventi di ripristino delle abitazioni danneggiate dall'evento sismico in rassegna;

Vista la relazione conclusiva del Commissario delegato, trasmessa con nota del 23 settembre 2014, nella quale viene illustrato come l'avanzamento ed affinamento progettuale degli interventi contemplati nella programmazione di cui alla richiamata nota del 5 febbraio 2014 rendono compatibile l'accantonamento di euro 700.000,00 per la predetta finalità di assistenza i nuclei familiari evacuati, fermo restando il totale delle risorse già assegnate con le delibere del Consiglio dei ministri del 18 aprile e del 30 giugno 2014, senza ulteriori oneri per la finanza pubblica per la realizzazione degli interventi di cui all'art. 5, comma 2, lettere *d)* ed *e)* della legge n. 225/1992 e successive modifiche e integrazioni;

Ravvissata pertanto la necessità di disciplinare le modalità di impiego del predetto stanziamento di 16 milioni di euro, tenendo conto del perdurare del disagio abitativo conseguente all'evento sismico di cui trattasi;

Acquisita l'intesa della Regione Toscana;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

1. Le risorse stanziate dalla delibera del Consiglio dei ministri del 30 giugno 2014 relative all'evento sismico di cui in premessa, pari a sedici milioni di euro, sono trasferite sulla contabilità speciale n. 5769 aperta ai sensi dell'art. 8, comma 2, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 102/2013.

2. Il dirigente responsabile del Settore «Sistema regionale di protezione civile» della Regione Toscana provvede a destinare le risorse di cui alla delibera del Consiglio dei ministri del 30 giugno 2014 citata in premessa ad integrazione delle attività già avviate in attuazione delle richiamate ordinanze e, in particolare, nel limite massimo di 700.000,00 euro, per la prosecuzione delle iniziative di assistenza alla popolazione di cui all'art. 2 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 102/2013, dato atto che tale accantonamento, in ragione del progressivo avanzamento ed affinamento progettuale delle ulteriori attività, non compromette la realizzazione degli interventi selezionati come prioritari ed oggetto della presente ordinanza, la cui realizzazione sarà completata nell'ambito delle risorse complessivamente disponibili in attuazione delle deliberazioni del Consiglio dei ministri del 18 aprile e 30 giugno 2014 citate in premessa, senza ulteriori oneri per la finanza pubblica.

3. La Regione Toscana, sulla base delle risultanze della ricognizione effettuata dal Commissario delegato ai sensi dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 129/2013 provvede, sentito il Dipartimento della protezione civile, all'adozione degli eventuali provvedimenti necessari ad assicurare l'ottimale impiego delle risorse di cui ai commi 1 e 2.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 ottobre 2014

Il Capo del Dipartimento
GABRIELLI

14A08014

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 1° ottobre 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Yasmin» (drospirenone ed estrogeno), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1082/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326 , che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti Semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società NEW PHARMASHOP S.R.L. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale YASMIN;

Vista la Determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta NEW PHARMASHOP S.R.L. ha chiesto la riclassificazione della confezione codice AIC n. 042905012;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 21 luglio 2014 ;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale YASMIN (drospirenone ed estrogeno) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

21 compresse rivestite con film in blister polivinilecloruro/AL

AIC n. 042905012 (in base 10) 18XCFN (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale YASMIN (drospirenone ed estrogeno) è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

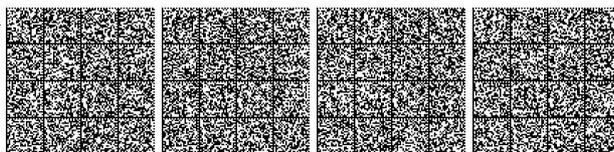
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 1º ottobre 2014

Il direttore generale: PANI

14A07931

DETERMINA 1° ottobre 2014.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Roactemra» (tocilizumab) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea. (Determina n. 1083/2014).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale ROACTEMRA (tocilizumab) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 23/04/2014 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/08/492/007 162 mg – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo – siringa preriempita 0,9 ml (vetro) – 4 siringhe preriempite

Titolare A.I.C.: ROCHE REGISTRATION LIMITED

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti Semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Vista la domanda con la quale la ditta ROCHE REGISTRATION LIMITED ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - Scientifica nella seduta del 13/01/2014;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 27/05/2014;

Viste le deliberazioni n. 25 del 23 luglio 2014 e n. 31 del 11 settembre 2014 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC

Alla specialità medicinale ROACTEMRA (tocilizumab) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione

162 mg – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo – siringa preriempita 0,9 ml (vetro) – 4 siringhe preriempite

AIC N. 038937088/E (in base 10) 1548J0 (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

RoActemra in associazione con metotressato (MTX) è indicato per il trattamento dell'artrite reumatoide (AR) attiva da moderata a grave in pazienti adulti che non abbiano risposto adeguatamente o siano intolleranti a precedente terapia con uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD) o antagonisti del fattore di necrosi tumorale (TNF). In questi pazienti RoActemra può essere dato in monoterapia in caso di intolleranza a MTX o quando sia inappropriato continuare un trattamento con MTX.

RoActemra ha dimostrato di ridurre la percentuale di progressione del danno articolare, come valutato

mediante raggi X, e di migliorare le funzioni fisiche quando somministrato in associazione con metotressato.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale ROACTEMRA (tocilizumab) è classificata come segue:

Confezione

162 mg – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo – siringa preriempita 0,9 ml (vetro) – 4 siringhe preriempite

AIC N. 038937088/E (in base 10) 1548J0 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 1099,13

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 1814,00

Sconto obbligatorio alle Strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Tetto di spesa annuo sull'ex factory pari a 26,4 milioni per l'intera specialità medicinale.

Il contratto si rinnova alle medesime condizioni qualora una delle parti non faccia pervenire all'altra almeno novanta giorni prima della scadenza naturale del contratto, una proposta di modifica delle condizioni; fino alla conclusione del procedimento resta operativo l'accordo precedente. Ai fini della determinazione dell'importo dell'eventuale sfondamento il calcolo dello stesso verrà determinato sui consumi e in base al fatturato (al netto di eventuale pay-back del 5% e al lordo del pay-back dell'1,83%) trasmessi attraverso il flusso della tracciabilità per i canali Ospedaliero e Diretta e DPC, ed il flusso OSMED per la Convenzionata.

E' fatto, comunque, obbligo alle Aziende di fornire semestralmente i dati di vendita relativi ai prodotti soggetti al vincolo del tetto e il relativo trend dei consumi nel periodo considerato, segnalando, nel caso, eventuali sfondamenti anche prima della scadenza contrattuale. Ai fini del monitoraggio del tetto di spesa, il periodo di riferimento, per i prodotti già commercializzati avrà inizio dal mese della pubblicazione del provvedimento in *G.U.*, mentre, per i prodotti di nuova autorizzazione, dal mese di inizio dell'effettiva commercializzazione. In caso di richiesta di rinegoziazione del Tetto di spesa che comporti un incremento dell'importo complessivo attribuito alla specialità medicinale e/o molecola, il prezzo di rimborso della stessa (comprensivo dell'eventuale sconto obbligatorio al *SSN)* dovrà essere rinegoziato in riduzione rispetto ai precedenti valori. Il tetto di spesa, ovvero le soglie di fatturato eventualmente fissati, si riferisce a tutti gli importi comunque a carico del SSN, ivi compresi, ad esempio, quelli derivanti dall'applicazione della legge 648/96 e dall'estensione delle indicazioni conseguenti a modifiche nelle Note Aifa.

Validità del contratto:

24 mesi.

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web – all'indirizzo https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/ che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio.

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ROACTEMRA (tocilizumab) è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – reumatologo, internista (RRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione, deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA – Ufficio Prezzi & Rimborso – il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

La presente determinazione ha effetto dal quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 1º ottobre 2014

Il direttore generale: PANI

14A07932

DETERMINA 1° ottobre 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Norlevo» (levonorgestrel), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1084/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326 , che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti Semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società MEDIAFARM S.R.L. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale NORLEVO;

Vista la Determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta MEDIAFARM S.R.L. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni codice AIC n. 042936017;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 9 giugno 2014;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale NORLEVO (levonorgestrel) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

"1,5 mg compresse" 1 compressa in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 042936017 (in base 10) 18Y9QK (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NORLEVO è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR)

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 1º ottobre 2014

Il direttore generale: PANI

14A07933

DETERMINA 1° ottobre 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Flixonase» (fluticasone), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1086/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n.145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti Semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società PHARMACY VALUE S.R.L. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale FLIXONASE (fluticasone);

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta PHARMACY VALUE S.R.L. ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. AIC 042870016;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 21/07/2014;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale FLIXONASE (fluticasone) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

"50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione" flacone 120 erogazioni

AIC n. 042870016 (in base 10) 18W980 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FLIXONASE (fluticasone) è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 1º ottobre 2014

Il direttore generale: PANI

14A07934

DETERMINA 1° ottobre 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Elocon» (mometasone), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1087/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti Semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società BB FARMA S.R.L. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale ELOCON (mometasone);

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta BB FARMA S.R.L. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con n. AIC 042653016 e 042653028;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 9/06/2014;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ELOCON (mometasone) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

"0,1% crema" tubo 30 g

AIC n. 042653016 (in base 10) 18PPBS (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

"0,1% soluzione cutanea" flacone

AIC n. 042653028 (in base 10) 18PPC4 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ELOCON (mometasone) è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

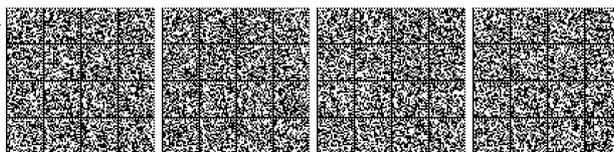
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 1º ottobre 2014

Il direttore generale: PANI

14A07935

DETERMINA 1° ottobre 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Levitra» (vardenafil), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1088/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti Semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società BB FARMA S.R.L. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale LEVITRA (vardenafil);

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta BB FARMA S.R.L. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con n. AIC 042749010 e 042749022;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 9/06/2014;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LEVITRA (vardenafil) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

"20 mg compresse rivestite da film" 4 compresse in blister uso orale

AIC n. 042749010 (in base 10) 18SM2L (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione

"10 mg compresse rivestite da film" 4 compresse in blister uso orale

AIC n. 042749022 (in base 10) 18SM2Y (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LEVITRA (vardenafil) è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 1° ottobre 2014

Il direttore generale: PANI

14A07936

DETERMINA 1° ottobre 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Rozex» (metronidazolo), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1089/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti Semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società BB FARMA S.R.L. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale ROZEX;

Vista la Determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta BB FARMA S.R.L. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni codice AIC n. 042664019;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 9 giugno 2014 ;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ROZEX (metronidazolo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

"0,75% crema" 1 tubo da 30 g

AIC n. 042664019 (in base 10) 18Q02M (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ROZEX (metronidazolo) è la seguente: Medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco. (SOP)

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 1° ottobre 2014

Il direttore generale: PANI

14A07937

DETERMINA 1° ottobre 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Yasmin» (drospirenone ed estrogeno), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1090/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti Semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società Farmed S.R.L. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale YASMIN;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Farmed S.R.L. ha chiesto la riclassificazione della confezione codice AIC n. 043169010;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 21 luglio 2014;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale YASMIN (drospirenone ed estrogeno) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

21 compresse rivestite con film in blister polivinilecloruro/AL

AIC n. 043169010 (in base 10) 195F7L (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale YASMIN (drospirenone ed estrogeno) è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

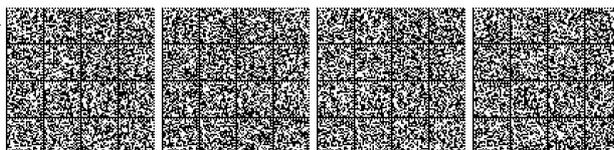
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 1° ottobre 2014

Il direttore generale: PANI

14A07938

DETERMINA 1° ottobre 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tobradex» (desametasone e tobramicina), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1091/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti Semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società Pharmacy Valur S.R.L. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale TOBRADEX;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Pharmacy Value S.R.L. ha chiesto la riclassificazione della confezione codice AIC n. 041426053;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 21 luglio 2014;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TOBRADEX (desametasone e tobramicina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

"0,3% + 0,1% collirio, sospensione" flacone contagocce 5 ml

AIC n. 041426053 (in base 10) 17J745 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TOBRADEX (desametasone e tobramicina) è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 1° ottobre 2014

Il direttore generale: PANI

14A07939

DETERMINA 1° ottobre 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tobradex» (desametasone e tobramicina), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1092/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti Semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società Farmed S.R.L. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale TOBRADEX;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Farmed S.R.L. ha chiesto la riclassificazione della confezione codice AIC n. 043226012;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 21 luglio 2014;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TOBRADEX (desametasone e tobramicina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

"0,3% + 0,1% collirio, sospensione" flacone contagocce 5 ml

AIC n. 043226012 (in base 10) 1974WW (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TOBRADEX (desametasone e tobramicina) è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 1° ottobre 2014

Il direttore generale: PANI

14A07940

DETERMINA 1° ottobre 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Norlevo» (levonorgestrel), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1093/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società BB Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale NORLEVO;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta BB Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni codice A.I.C. n. 042665012;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 9 giugno 2014;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale NORLEVO (levonorgestrel) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

«1,5 mg compresse» 1 compressa in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 042665012 (in base 10) 18Q11N (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NORLEVO è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR)

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 1° ottobre 2014

Il direttore generale: PANI

14A07941

DETERMINA 8 ottobre 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Acetilcisteina Hexal A/S (acetilcisteina)» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1121/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Hexal A/S è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale ACETILCISTEINA HEXAL A/S (acetilcisteina);

Vista la domanda con la quale la ditta Hexal A/S ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con n. AIC da 043199013 a 043199052;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 21/07/2014;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ACETILCISTEINA HEXAL A/S (acetilcisteina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

«600 mg polvere per soluzione orale» 6 bustine in PE/AL/CA - AIC n. 043199013 (in base 10) 196BK5 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione:

«600 mg polvere per soluzione orale» 10 bustine in PE/AL/CA - AIC n. 043199025 (in base 10) 196BKK (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione:

«600 mg polvere per soluzione orale» 20 bustine in PE/AL/CA - AIC n. 043199037 (in base 10) 196BKX (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione:

«600 mg polvere per soluzione orale» 30 bustine in PE/AL/CA - AIC n. 043199049 (in base 10) 196BL9 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione:

«600 mg polvere per soluzione orale» 60 bustine in PE/AL/CA - AIC n. 043199052 (in base 10) 196BLD (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ACETILCISTEINA HEXAL A/S (acetilcisteina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 8 ottobre 2014

Il direttore generale: PANI

14A08055

DETERMINA 8 ottobre 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Muscoril (tiocolchicoside)» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1137/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Farmed S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale MUSCORIL (tiocolchicoside);

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Farmed S.r.l. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con n. AIC 043224017 e 043224022;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 21/07/2014;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale MUSCORIL (tiocolchicoside) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

«4 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 6 fiale 2 ml - AIC n. 043224017 (in base 10) 1972YK (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione:

«4 mg capsule rigide» 20 capsule - AIC n. 043224029 (in base 10) 1972YX (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MUSCORIL (tiocolchicoside) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 8 ottobre 2014

Il direttore generale: PANI

14A08056

DETERMINA 8 ottobre 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Betadine (iodopovidone)» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1134/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Farmavox S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale BETADINE (iodopovidone);

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Farmavox S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. A.I.C. 042991012;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 21/07/2014;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale BETADINE (iodopovidone) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «10% soluzione cutanea» flacone 125 ml - A.I.C. n. 042991012 (in base 10) 18ZZF4 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BETADINE (iodopovidone) è la seguente: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco (OTC).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 8 ottobre 2014

Il direttore generale: PANI

14A08057

DETERMINA 13 ottobre 2014.

Eliminazione dall'elenco dei medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio risulta decaduta ai sensi dell'articolo 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni, dei medicinali per uso umano Sogenex; Sobatar; Gensob; Sobilon. (Determina n. 2090).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO VALUTAZIONE
E AUTORIZZAZIONE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 254 del 31/10/2009;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Vista la determinazione n. 15 del 1° marzo 2010, con cui il direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ha conferito alla dott.ssa Anna Rosa Marra l'incarico di coordinatore dell'Area registrazione e l'incarico di dirigente dell'Ufficio valutazione e autorizzazione;

Visto l'art. 38 del decreto legislativo 24 aprile 2009, n. 219 e s.m.i., recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e s.m.i.;

Visto il comma 5 dell'art. 38 succitato, il quale prevede che i dati relativi alle autorizzazioni alla immissione in commercio (AIC) decadute sono pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana a cura dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Viste le «Linee Guida Sunset Clause - basi legali» pubblicate nel portale internet dell'AIFA sezione Registrazione/Sunset Clause;

Visto il «Documento Sunset Clause - elenco delle variazioni critiche» pubblicato nel portale internet dell'AIFA sezione Registrazione/Sunset Clause;

Visto il warning di prossima decadenza del 10 gennaio 2014, pubblicato nel portale internet dell'AIFA in pari data;

Vista la determinazione n. 1939 del 22 settembre 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 233 del 7 ottobre 2014, relativa all'elenco dei medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio risulta decaduta ai sensi dell'art. 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni, nel quale sono inseriti i medicinali SOGENEX (AIC 040571), SOBATAR (AIC 038403), GENSOB (AIC 040570), SOBILON (AIC 038404);

Considerato che per i medicinali SOGENEX (AIC 040571), SOBATAR (AIC 038403), GENSOB (AIC 040570), SOBILON (AIC 038404) è stata trasmessa, sebbene successivamente alla data del 7 ottobre 2014, all'Ufficio valutazione e autorizzazione dell'AIFA, copia di idonea documentazione che ne comprova la commercializzazione in data antecedente alla data di presunta decadenza;

Tenuto conto che i dati relativi alla commercializzazione dei medicinali SOGENEX (AIC 040571), SOBATAR (AIC 038403), GENSOB (AIC 040570), SOBILON (AIC 038404) sono stati trasmessi al Sistema della Tracciabilità del farmaco del Ministero della salute in data 8 ottobre 2014, ai sensi del decreto ministeriale 15 luglio 2004 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 2 del 4 gennaio 2005 concernente «Istituzione presso l'Agenzia italiana del farmaco, di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo» e del decreto legislativo 219/06, art. 130, comma 11, come modificato dal decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito in legge 8 novembre 2012, n. 189, art 10, comma 1, lettera *c)*, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 158 del 13/9/2012, concernente «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute».

Ritenuto, pertanto, non applicabile ai medicinali SOGENEX (AIC 040571), SOBATAR (AIC 038403), GENSOB (AIC 040570), SOBILON (AIC 038404) l'art. 38, commi 5 e 7 del decreto legislativo 219/06 e s.m.i.;

Ritenuto necessario, quindi, ai sensi e per gli effetti di cui alla legge 241/1990 e s.m.i., art. 21-*nonies*, escludere i medicinali SOGENEX (AIC 040571), SOBATAR (AIC 038403), GENSOB (AIC 040570), SOBILON (AIC 038404) dall'elenco dei medicinali decaduti per mancata commercializzazione (Allegato alla determinazione n. 1939 del 22 settembre 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 233 del 7 ottobre 2014);

Determina:

Art. 1.

1. È parzialmente annullata, ad ogni effetto di legge, la determinazione n. 1939 del 22 settembre 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 233 del 7 ottobre 2014 nella parte in cui, nell'Allegato relativo, risultano inseriti i medicinali SOGENEX (AIC 040571), SOBATAR (AIC 038403), GENSOB (AIC 040570), SOBILON (AIC 038404).

Art. 2.

1. Il presente provvedimento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 ottobre 2014

Il dirigente: MARRA

14A08054

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Avviso di rettifica dell'estratto della determina V&A n. 1862/2014 del 15 settembre 2014 relativa al medicinale per uso umano «Tiatran».

Nell'estratto di determinazione V&A n. 1862/2014 del 15 settembre 2014 pubblicato in *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 234 dell'8 ottobre 2014,

ove si legge:

Modifica stampati relativamente al medicinale: TIATRAN

leggasi:

Modifica stampati relativamente al medicinale: TIARTAN e

ove si legge:

Tipologia della variazione:

C.I.4) modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario - Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo.

leggasi:

Tipologia della variazione:

C.I.4) modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza di medicinali per uso umano e veterinario - Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo.

C.I. Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo - *z)* Altre modifiche.

C.I. Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo - *z)* Altre modifiche - Article 5 Recommendation.

14A08053

Avviso di rettifica dell'estratto della determina V&A/1235 del 24 giugno 2014, concernente l'autorizzazione proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Vistagan».

Estratto determinazione V&A n. 2040 del 3 ottobre 2014

È rettificato, nei termini che seguono, l'estratto della determinazione V&A/1235 del 24/06/2014, concernente l'autorizzazione per la proroga per lo smaltimento scorte del medicinale VISTAGAN il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Supplemento ordinario n. 59 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 17/07/2014:

laddove è riportato:

A.I.C. n. 025737014 - «5 mg/ml collirio, soluzione» flacone 5 ml;

A.I.C. n. 025737038 - «2,5 mg/ml collirio, soluzione» flacone 5 ml;

A.I.C. n. 025737040 - «1 mg/ml collirio, soluzione» flacone 5 ml;

A.I.C. n. 025737065 - «5 mg/ml collirio, soluzione» 60 contenitori monodose da 0,4 ml,

leggasi:

A.I.C. n. 025737014 - «5 mg/ml collirio, soluzione» flacone 5 ml;

A.I.C. n. 025737065 - «5 mg/ml collirio, soluzione» 60 contenitori monodose da 0,4 ml.

Titolare A.I.C.: Allergan S.p.a.

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determinazione sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A08058

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Piperacillina e Tazobactam Mylan Generics», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 320/2014 del 26 settembre 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del Medicinale: Piperacillina e Tazobactam Mylan Generics.

Confezioni:

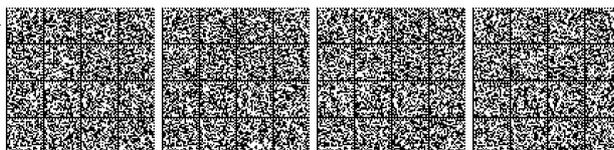
011 2 g/0,25 g/4 ml «polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente;

023 4 g/0,5 g «polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.A.

Procedura: Nazionale, con scadenza il 14/09/2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A08059

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Memantina Teva».

Estratto determinazione n. 1126/2014 dell'8 ottobre 2014

Medicinale: MEMANTINA TEVA.

Titolare AIC: Teva Italia S.r.l. Via Messina 38, 20154 Milano - Italia.

Confezione: "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 14 Compresse In Blister Pa/Al/Pvc/Al - AIC n. 043175013 (in base 10) 195M35 (in base 32).

Confezione: "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 14×1 Compresse In Blister Pa/Al/Pvc/Al - AIC n. 043175025 (in base 10) 195M3K (in base 32).

Confezione: "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 20 Compresse In Blister Pa/Al/Pvc/Al - AIC n. 043175037 (in base 10) 195M3X (in base 32).

Confezione: "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 20×1 Compresse In Blister Pa/Al/Pvc/Al - AIC n. 043175049 (in base 10) 195M49 (in base 32).

Confezione: "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 21 Compresse In Blister Pa/Al/Pvc/Al - AIC n. 043175052 (in base 10) 195M4D (in base 32).

Confezione: "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 21×1 Compresse In Blister Pa/Al/Pvc/Al - AIC n. 043175064 (in base 10) 195M4S (in base 32).

Confezione: "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 28 Compresse In Blister Pa/Al/Pvc/Al - AIC n. 043175076 (in base 10) 195M54 (in base 32).

Confezione: "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 28×1 Compresse In Blister Pa/Al/Pvc/Al - AIC n. 043175088 (in base 10) 195M5J (in base 32).

Confezione: "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 30 Compresse In Blister Pa/Al/Pvc/Al - AIC n. 043175090 (in base 10) 195M5L (in base 32).

Confezione: "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 30×1 Compresse In Blister Pa/Al/Pvc/Al - AIC n. 043175102 (in base 10) 195M5Y (in base 32).

Confezione: "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 42 Compresse In Blister Pa/Al/Pvc/Al - AIC n. 043175114 (in base 10) 195M6B (in base 32).

Confezione: "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 42×1 Compresse In Blister Pa/Al/Pvc/Al - AIC n. 043175126 (in base 10) 195M6Q (in base 32).

Confezione: "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 50 Compresse In Blister Pa/Al/Pvc/Al - AIC n. 043175138 (in base 10) 195M72 (in base 32).

Confezione: "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 50×1 Compresse In Blister Pa/Al/Pvc/Al - AIC n. 043175140 (in base 10) 195M74 (in base 32).

Confezione: "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 50×1 Compresse In Blister Pa/Al/Pvc/Al Confezione Ospedaliera - AIC n. 043175153 (in base 10) 195M7K (in base 32).

Confezione: "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 56 Compresse In Blister Pa/Al/Pvc/Al - AIC n. 043175165 (in base 10) 195M7X (in base 32).

Confezione: "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 56×1 Compresse In Blister Pa/Al/Pvc/Al - AIC n. 043175177 (in base 10) 195M89 (in base 32).

Confezione: "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 60 Compresse In Blister Pa/Al/Pvc/Al - AIC n. 043175189 (in base 10) 195M8P (in base 32).

Confezione: "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 60×1 Compresse In Blister Pa/Al/Pvc/Al - AIC n. 043175191 (in base 10) 195M8R (in base 32).

Confezione: "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 90 Compresse In Blister Pa/Al/Pvc/Al - AIC n. 043175203 (in base 10) 195M93 (in base 32).

Confezione: "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 90×1 Compresse In Blister Pa/Al/Pvc/Al - AIC n. 043175215 (in base 10) 195M9H (in base 32).

Confezione: "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 98 Compresse In Blister Pa/Al/Pvc/Al - AIC n. 043175227 (in base 10) 195M9V (in base 32).

Confezione: "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 98×1 Compresse In Blister Pa/Al/Pvc/Al - AIC n. 043175239 (in base 10) 195MB7 (in base 32).

Confezione: "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 100 Compresse In Blister Pa/Al/Pvc/Al - AIC n. 043175241 (in base 10) 195MB9 (in base 32).

Confezione: "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 100×1 Compresse In Blister Pa/Al/Pvc/Al - AIC n. 043175254 (in base 10) 195MBQ (in base 32).

Confezione: "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 112 Compresse In Blister Pa/Al/Pvc/Al - AIC n. 043175266 (in base 10) 195MC2 (in base 32).

Confezione: "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 112×1 Compresse In Blister Pa/Al/Pvc/Al - AIC n. 043175278 (in base 10) 195MCG (in base 32).

Confezione: "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 120 Compresse In Blister Pa/Al/Pvc/Al - AIC n. 043175280 (in base 10) 195MCJ (in base 32).

Confezione: "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 120×1 Compresse In Blister Pa/Al/Pvc/Al - AIC n. 043175292 (in base 10) 195MCW (in base 32).

Confezione: "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 168 Compresse In Blister Pa/Al/Pvc/Al - AIC n. 043175304 (in base 10) 195MD8 (in base 32).

Confezione: "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 168×1 Compresse In Blister Pa/Al/Pvc/Al - AIC n. 043175316 (in base 10) 195MDN (in base 32).

Confezione: “10 Mg Compresse Rivestite Con Film” 180 Compresse In Blister Pa/Al/Pvc/Al - AIC n. 043175328 (in base 10) 195MF0 (in base 32).

Confezione: “10 Mg Compresse Rivestite Con Film” 180×1 Compresse In Blister Pa/Al/Pvc/Al - AIC n. 043176015 (in base 10) 195N2H (in base 32).

Confezione: “10 Mg Compresse Rivestite Con Film” 14 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - AIC n. 043175330 (in base 10) 195MF2 (in base 32).

Confezione: “10 Mg Compresse Rivestite Con Film” 14×1 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - AIC n. 043175342 (in base 10) 195MFG (in base 32).

Confezione: “10 Mg Compresse Rivestite Con Film” 20 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - AIC n. 043175355 (in base 10) 195MFV (in base 32).

Confezione: “10 Mg Compresse Rivestite Con Film” 20×1 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - AIC n. 043175367 (in base 10) 195MG7 (in base 32).

Confezione: “10 Mg Compresse Rivestite Con Film” 21 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - AIC n. 043175379 (in base 10) 195MGM (in base 32).

Confezione: “10 Mg Compresse Rivestite Con Film” 21×1 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - AIC n. 043175381 (in base 10) 195MGP (in base 32).

Confezione: “10 Mg Compresse Rivestite Con Film” 28 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - AIC n. 043175393 (in base 10) 195MH1 (in base 32).

Confezione: “10 Mg Compresse Rivestite Con Film” 28×1 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - AIC n. 043175405 (in base 10) 195MHF (in base 32).

Confezione: “10 Mg Compresse Rivestite Con Film” 30 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - AIC n. 043175417 (in base 10) 195MHT (in base 32).

Confezione: “10 Mg Compresse Rivestite Con Film” 30×1 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - AIC n. 043175429 (in base 10) 195MJ5 (in base 32).

Confezione: “10 Mg Compresse Rivestite Con Film” 42 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - AIC n. 043175431 (in base 10) 195MJ7 (in base 32).

Confezione: “10 Mg Compresse Rivestite Con Film” 42×1 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - AIC n. 043175443 (in base 10) 195MJM (in base 32).

Confezione: “10 Mg Compresse Rivestite Con Film” 50 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - AIC n. 043175456 (in base 10) 195MK0 (in base 32).

Confezione: “10 Mg Compresse Rivestite Con Film” 50×1 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - AIC n. 043175468 (in base 10) 195MKD (in base 32).

Confezione: “10 Mg Compresse Rivestite Con Film” 50×1 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al confezione Ospedaliera - AIC n. 043175470 (in base 10) 195MKG (in base 32).

Confezione: “10 Mg Compresse Rivestite Con Film” 56 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - AIC n. 043175482 (in base 10) 195MKU (in base 32).

Confezione: “10 Mg Compresse Rivestite Con Film” 56×1 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - AIC n. 043175494 (in base 10) 195ML6 (in base 32).

Confezione: “10 Mg Compresse Rivestite Con Film” 60 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - AIC n. 043175506 (in base 10) 195MLL (in base 32).

Confezione: “10 Mg Compresse Rivestite Con Film” 60×1 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - AIC n. 043175518 (in base 10) 195MLY (in base 32).

Confezione: “10 Mg Compresse Rivestite Con Film” 90 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - AIC n. 043175520 (in base 10) 195MM0 (in base 32).

Confezione: “10 Mg Compresse Rivestite Con Film” 90×1 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - AIC n. 043175532 (in base 10) 195MMD (in base 32).

Confezione: “10 Mg Compresse Rivestite Con Film” 98 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - AIC n. 043175544 (in base 10) 195MMS (in base 32).

Confezione: “10 Mg Compresse Rivestite Con Film” 98×1 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - AIC n. 043175557 (in base 10) 195MN5 (in base 32).

Confezione: “10 Mg Compresse Rivestite Con Film” 100 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - AIC n. 043175569 (in base 10) 195MNK (in base 32).

Confezione: “10 Mg Compresse Rivestite Con Film” 100×1 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - AIC n. 043175571 (in base 10) 195MNM (in base 32).

Confezione: “10 Mg Compresse Rivestite Con Film” 112 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - AIC n. 043175583 (in base 10) 195MNZ (in base 32).

Confezione: “10 Mg Compresse Rivestite Con Film” 112×1 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - AIC n. 043175595 (in base 10) 195MPC (in base 32).

Confezione: “10 Mg Compresse Rivestite Con Film” 120 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - AIC n. 043175607 (in base 10) 195MPR (in base 32).

Confezione: “10 Mg Compresse Rivestite Con Film” 120×1 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - AIC n. 043175619 (in base 10) 195MQ3 (in base 32).

Confezione: “10 Mg Compresse Rivestite Con Film” 168 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - AIC n. 043175621 (in base 10) 195MQ5 (in base 32).

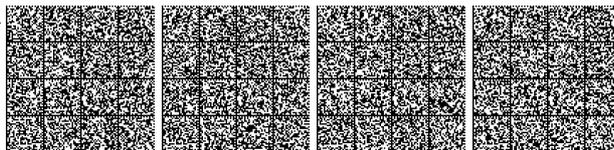
Confezione: “10 Mg Compresse Rivestite Con Film” 168×1 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - AIC n. 043175633 (in base 10) 195MQK (in base 32).

Confezione: “10 Mg Compresse Rivestite Con Film” 180 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - AIC n. 043175645 (in base 10) 195MQX (in base 32).

Confezione: “10 Mg Compresse Rivestite Con Film” 180×1 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - AIC n. 043175658 (in base 10) 195MRB (in base 32).

Confezione: “10 Mg Compresse Rivestite Con Film” 14 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 043175660 (in base 10) 195MRD (in base 32).

Confezione: “10 Mg Compresse Rivestite Con Film” 14×1 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 043175672 (in base 10) 195MRS (in base 32).

Confezione: “10 Mg Compresse Rivestite Con Film” 20 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 043175684 (in base 10) 195MS4 (in base 32).

Confezione: “10 Mg Compresse Rivestite Con Film” 20×1 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 043175696 (in base 10) 195MSJ (in base 32).

Confezione: “10 Mg Compresse Rivestite Con Film” 21 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 043175708 (in base 10) 195MSW (in base 32).

Confezione: “10 Mg Compresse Rivestite Con Film” 21×1 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 043175710 (in base 10) 195MSY (in base 32).

Confezione: “10 Mg Compresse Rivestite Con Film” 28 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 043175722 (in base 10) 195MTB (in base 32).

Confezione: “10 Mg Compresse Rivestite Con Film” 28×1 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 043175734 (in base 10) 195MTQ (in base 32).

Confezione: “10 Mg Compresse Rivestite Con Film” 30 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 043175746 (in base 10) 195MU2 (in base 32).

Confezione: “10 Mg Compresse Rivestite Con Film” 30×1 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 043175759 (in base 10) 195MUH (in base 32).

Confezione: “10 Mg Compresse Rivestite Con Film” 42 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 043175761 (in base 10) 195MUK (in base 32).

Confezione: “10 Mg Compresse Rivestite Con Film” 42×1 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 043175773 (in base 10) 195MUX (in base 32).

Confezione: “10 Mg Compresse Rivestite Con Film” 50 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 043175785 (in base 10) 195MV9 (in base 32).

Confezione: “10 Mg Compresse Rivestite Con Film” 50×1 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 043175797 (in base 10) 195MVP (in base 32).

Confezione: “10 Mg Compresse Rivestite Con Film” 50×1 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al Confezione Ospedaliera - AIC n. 043175809 (in base 10) 195MW1 (in base 32).

Confezione: “10 Mg Compresse Rivestite Con Film” 56 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 043175811 (in base 10) 195MW3 (in base 32).

Confezione: “10 Mg Compresse Rivestite Con Film” 56×1 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 043175823 (in base 10) 195MWH (in base 32).

Confezione: “10 Mg Compresse Rivestite Con Film” 60 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 043175835 (in base 10) 195MWV (in base 32).

Confezione: “10 Mg Compresse Rivestite Con Film” 60×1 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 043175847 (in base 10) 195MX7 (in base 32).

Confezione: “10 Mg Compresse Rivestite Con Film” 90 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 043175850 (in base 10) 195MXB (in base 32).

Confezione: “10 Mg Compresse Rivestite Con Film” 90×1 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 043175862 (in base 10) 195MXQ (in base 32).

Confezione: “10 Mg Compresse Rivestite Con Film” 98 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 043175874 (in base 10) 195MY2 (in base 32).

Confezione: “10 Mg Compresse Rivestite Con Film” 98×1 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 043175886 (in base 10) 195MYG (in base 32).

Confezione: “10 Mg Compresse Rivestite Con Film” 100 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 043175898 (in base 10) 195MYU (in base 32).

Confezione: “10 Mg Compresse Rivestite Con Film” 100×1 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 043175900 (in base 10) 195MYW (in base 32).

Confezione: “10 Mg Compresse Rivestite Con Film” 112 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 043175912 (in base 10) 195MZ8 (in base 32).

Confezione: “10 Mg Compresse Rivestite Con Film” 112×1 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 043175924 (in base 10) 195MZN (in base 32).

Confezione: “10 Mg Compresse Rivestite Con Film” 120 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 043175936 (in base 10) 195N00 (in base 32).

Confezione: “10 Mg Compresse Rivestite Con Film” 120×1 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 043175948 (in base 10) 195N0D (in base 32).

Confezione: “10 Mg Compresse Rivestite Con Film” 168 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 043175951 (in base 10) 195N0H (in base 32).

Confezione: “10 Mg Compresse Rivestite Con Film” 168×1 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 043175963 (in base 10) 195N0V (in base 32).

Confezione: “10 Mg Compresse Rivestite Con Film” 180 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 043175975 (in base 10) 195N17 (in base 32).

Confezione: “10 Mg Compresse Rivestite Con Film” 180×1 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 043175987 (in base 10) 195N1M (in base 32).

Confezione: “10 Mg Compresse Rivestite Con Film” 30 Compresse In Flacone HDPE - AIC n. 043175999 (in base 10) 195N1Z (in base 32).

Confezione: “10 Mg Compresse Rivestite Con Film” 100 Compresse In Flacone HDPE - AIC n. 043176027 (in base 10) 195N2V (in base 32).

Confezione: “10 Mg Compresse Rivestite Con Film” 200 Compresse In Flacone HDPE - AIC n. 043176041 (in base 10) 195N39 (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 14 Compresse In Blister Pa/Al/Pvc/Al - AIC n. 043176080 (in base 10) 195N4J (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 14×1 Compresse In Blister Pa/Al/Pvc/Al - AIC n. 043176092 (in base 10) 195N4W (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 20 Compresse In Blister Pa/Al/Pvc/Al - AIC n. 043176104 (in base 10) 195N58 (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 20×1 Compresse In Blister Pa/Al/Pvc/Al - AIC n. 043176116 (in base 10) 195N5N (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 21 Compresse In Blister Pa/Al/Pvc/Al - AIC n. 043176128 (in base 10) 195N60 (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 21×1 Compresse In Blister Pa/Al/Pvc/Al - AIC n. 043176130 (in base 10) 195N62 (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 28 Compresse In Blister Pa/Al/Pvc/Al - AIC n. 043176142 (in base 10) 195N6G (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 28×1 Compresse In Blister Pa/Al/Pvc/Al - AIC n. 043176155 (in base 10) 195N6V (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 28 Compresse In Blister Pa/Al/Pvc/Al Confezione Calendario - AIC n. 043176167 (in base 10) 195N77 (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 28×1 Compresse In Blister Pa/Al/Pvc/Al Confezione Calendario - AIC n. 043176179 (in base 10) 195N7M (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 30 Compresse In Blister Pa/Al/Pvc/Al - AIC n. 043176181 (in base 10) 195N7P (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 30×1 Compresse In Blister Pa/Al/Pvc/Al - AIC n. 043176193 (in base 10) 195N81 (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 42 Compresse In Blister Pa/Al/Pvc/Al - AIC n. 043176205 (in base 10) 195N8F (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 42×1 Compresse In Blister Pa/Al/Pvc/Al - AIC n. 043176217 (in base 10) 195N8T (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 50 Compresse In Blister Pa/Al/Pvc/Al - AIC n. 043176229 (in base 10) 195N95 (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 50×1 Compresse In Blister Pa/Al/Pvc/Al - AIC n. 043176231 (in base 10) 195N97 (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 50×1 Compresse In Blister Pa/Al/Pvc/Al Confezione Ospedaliera - AIC n. 043176243 (in base 10) 195N9M (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 56 Compresse In Blister Pa/Al/Pvc/Al - AIC n. 043176256 (in base 10) 195NB0 (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 56×1 Compresse In Blister Pa/Al/Pvc/Al - AIC n. 043176268 (in base 10) 195NBD (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 56 Compresse In Blister Pa/Al/Pvc/Al Confezione Calendario - AIC n. 043176270 (in base 10) 195NBG (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 56×1 Compresse In Blister Pa/Al/Pvc/Al Confezione Calendario - AIC n. 043176282 (in base 10) 195NBU (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 60 Compresse In Blister Pa/Al/Pvc/Al - AIC n. 043176294 (in base 10) 195NC6 (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 60×1 Compresse In Blister Pa/Al/Pvc/Al - AIC n. 043176306 (in base 10) 195NCL (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 90 Compresse In Blister Pa/Al/Pvc/Al - AIC n. 043176318 (in base 10) 195NCY (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 90×1 Compresse In Blister Pa/Al/Pvc/Al - AIC n. 043176320 (in base 10) 195ND0 (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 98 Compresse In Blister Pa/Al/Pvc/Al - AIC n. 043176332 (in base 10) 195NDD (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 98×1 Compresse In Blister Pa/Al/Pvc/Al - AIC n. 043176344 (in base 10) 195NDS (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 100 Compresse In Blister Pa/Al/Pvc/Al - AIC n. 043176357 (in base 10) 195NF5 (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 100×1 Compresse In Blister Pa/Al/Pvc/Al - AIC n. 043176369 (in base 10) 195NFK (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 112 Compresse In Blister Pa/Al/Pvc/Al - AIC n. 043176371 (in base 10) 195NFM (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 112×1 Compresse In Blister Pa/Al/Pvc/Al - AIC n. 043176383 (in base 10) 195NFZ (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 120 Compresse In Blister Pa/Al/Pvc/Al - AIC n. 043176395 (in base 10) 195NGC (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 120×1 Compresse In Blister Pa/Al/Pvc/Al - AIC n. 043176407 (in base 10) 195NGR (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 168 Compresse In Blister Pa/Al/Pvc/Al - AIC n. 043176419 (in base 10) 195NH3 (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 168×1 Compresse In Blister Pa/Al/Pvc/Al - AIC n. 043176421 (in base 10) 195NH5 (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 180 Compresse In Blister Pa/Al/Pvc/Al - AIC n. 043176433 (in base 10) 195NHK (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 180×1 Compresse In Blister Pa/Al/Pvc/Al - AIC n. 043176445 (in base 10) 195NNX (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 14 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - AIC n. 043176458 (in base 10) 195NJB (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 14×1 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - AIC n. 043176460 (in base 10) 195NJD (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 20 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - AIC n. 043176472 (in base 10) 195NJS (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 20×1 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - AIC n. 043176484 (in base 10) 195NK4 (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 21 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - AIC n. 043176496 (in base 10) 195NKJ (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 21×1 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - AIC n. 043176508 (in base 10) 195NKW (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 28 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - AIC n. 043176510 (in base 10) 195NKY (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 28×1 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - AIC n. 043176522 (in base 10) 195NLB (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 28 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al Confezione Calendario - AIC n. 043176534 (in base 10) 195NLQ (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 28×1 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al Confezione Calendario - AIC n. 043176546 (in base 10) 195NM2 (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 30 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - AIC n. 043176559 (in base 10) 195NMH (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 30×1 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - AIC n. 043176561 (in base 10) 195NMK (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 42 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - AIC n. 043176573 (in base 10) 195NMX (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 42×1 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - AIC n. 043176585 (in base 10) 195NN9 (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 50 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - AIC n. 043176597 (in base 10) 195NNP (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 50×1 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - AIC n. 043176609 (in base 10) 195NP1 (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 50×1 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al Confezione Ospedaliera - AIC n. 043176611 (in base 10) 195NP3 (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 56 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - AIC n. 043176623 (in base 10) 195NPH (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 56×1 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - AIC n. 043176635 (in base 10) 195NPV (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 56 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al Confezione Calendario - AIC n. 043176647 (in base 10) 195NQ7 (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 56×1 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al Confezione Calendario - AIC n. 043176650 (in base 10) 195NQB (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 60 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - AIC n. 043176662 (in base 10) 195NQQ (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 60×1 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - AIC n. 043176674 (in base 10) 195NR2 (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 90 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - AIC n. 043176686 (in base 10) 195NRG (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 90×1 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - AIC n. 043176698 (in base 10) 195NRU (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 98 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - AIC n. 043176700 (in base 10) 195NRW (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 98×1 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - AIC n. 043176712 (in base 10) 195NS8 (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 100 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - AIC n. 043176724 (in base 10) 195NSN (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 100×1 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - AIC n. 043176736 (in base 10) 195NT0 (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 112 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - AIC n. 043176748 (in base 10) 195NTD (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 112×1 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - AIC n. 043176751 (in base 10) 195NTH (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 120 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - AIC n. 043176763 (in base 10) 195NTV (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 120×1 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - AIC n. 043176775 (in base 10) 195NU7 (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 168 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - AIC n. 043176787 (in base 10) 195NUM (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 168×1 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - AIC n. 043176799 (in base 10) 195NUZ (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 180 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - AIC n. 043176801 (in base 10) 195NV1 (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 180×1 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - AIC n. 043176813 (in base 10) 195NVF (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film “ 14 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 043176825 (in base 10) 195NVT (in base 32).

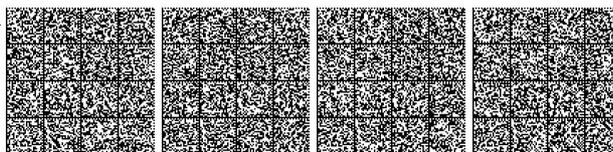
Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film “ 14×1 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 043176837 (in base 10) 195NW5 (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film “ 20 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 043176849 (in base 10) 195NWK (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film “ 20×1 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 043176852 (in base 10) 195NWN (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film “ 21 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 043176864 (in base 10) 195NX0 (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film “ 21×1 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 043176876 (in base 10) 195NXD (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film “ 28 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 043176888 (in base 10) 195NXS (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film “ 28×1 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 043176890 (in base 10) 195NXU (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film “ 28 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al Confezione Calendario - AIC n. 043176902 (in base 10) 195NY6 (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film “ 28×1 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al Confezione Calendario - AIC n. 043176914 (in base 10) 195NYL (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film “ 30 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 043176926 (in base 10) 195NYY (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film “ 30×1 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 043176938 (in base 10) 195NZB (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film “ 42 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 043176940 (in base 10) 195NZD (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film “ 42×1 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 043176953 (in base 10) 195NZT (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film “ 50 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 043176965 (in base 10) 195P05 (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film “ 50×1 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 043176977 (in base 10) 195P0K (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film “ 50×1 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al Confezione Ospedaliera - AIC n. 043176989 (in base 10) 195P0X (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film “ 56 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 043176991 (in base 10) 195P0Z (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 56×1 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 043182017 (in base 10) 195TY1 (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 56 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al Confezione Calendario - AIC n. 043182029 (in base 10) 195TYF (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 56×1 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al Confezione Calendario - AIC n. 043182031 (in base 10) 195TYH (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 60 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 043182043 (in base 10) 195TYV (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 60×1 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 043182056 (in base 10) 195TZ8 (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 90 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 043182068 (in base 10) 195TZN (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 90×1 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 043182070 (in base 10) 195TZQ (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 98 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 043182082 (in base 10) 195U02 (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 98×1 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 043182094 (in base 10) 195U0G (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 100 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 043182106 (in base 10) 195U0U (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 100×1 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 043182118 (in base 10) 195U16 (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 112 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 043182120 (in base 10) 195U18 (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 112×1 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 043182132 (in base 10) 195U1N (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 120 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 043182144 (in base 10) 195U20 (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 120×1 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 043182157 (in base 10) 195U2F (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 168 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 043182169 (in base 10) 195U2T (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 168×1 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 043182171 (in base 10) 195U2V (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 180 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 043182183 (in base 10) 195U37 (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 180×1 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 043182195 (in base 10) 195U3M (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 30 Compresse In Flacone HDPE - AIC n. 043176054 (in base 10) 195N3Q (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 100 Compresse In Flacone HDPE - AIC n. 043176066 (in base 10) 195N42 (in base 32).

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 200 Compresse In Flacone HDPE - AIC n. 043176078 (in base 10) 195N4G (in base 32).

Forma farmaceutica: Compressa rivestita con film.

Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

10 mg di memantina cloridrato equivalente a 8,31mg di memantina;

20 mg di memantina cloridrato equivalente a 16,62mg di memantina.

Eccipienti:

Nucleo compressa:

Cellulosa microcristallina;

Croscarmellosa sodica;

Silice colloidale anidra;

Magnesio stearato.

Rivestimento compressa:

Memantina Teva 10mg compresse rivestite con film:

Ipromellosa;

Titanio diossido (E171);

Talco.

Memantina Teva 20mg compresse rivestite con film:

Ipromellosa;

Titanio diossido (E171);

Macrogol 6000;

Macrogol 400;

Ferro ossido rosso (E172);

Indigotina;

Ferro ossido nero (E172).

Produzione principio attivo: Teva Pharmaceutical Fine Chemicals S.r.l. Via Enrico Fermi N. 520, 21042 Caronno Pertusella, Varese – Italia.

Produzione: TEVA Pharmaceutical Industries Ltd. - Eli Hurvitz Street, Industrial Zone, Kfar Saba Israele.

Confezionamento primario e secondario:

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company - Pallagi út 13, 4042 Debrecen – Ungheria;

Teva UK Ltd Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG Regno Unito;

Teva Santé Rue Bellocier, 89100 Sens Francia;

Teva Operations Poland Sp. z.o.o ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow Polonia;

Teva Pharma S.L.U. C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza Spagna;

Teva Operations Poland Sp. z.o.o Ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno Polonia;

Teva Pharmaceutical Industries Ltd. Eli Hurvitz Street, Industrial Zone, Kfar Saba Israele;

Teva Pharmaceutical Industries Ltd. Kiryat HaMada 20 Street Industrial Area Har Hotzvim, Jerusalem Israele;

MPF bv Appelhof 13, 8465 RX Oudehaske Paesi Bassi;

MPF bv Neptunus 12, 8448 CN Heerenveen Paesi Bassi;

Teva Pharmaceutical Industries Ltd. 2 Hamarpeh St., Industrial Zone Har-Hotzvim, P.O. Box 1142, Jerusalem Israele;

Merckle GmbH Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm Germania;

Tjoa-Pack (Emmen) Columbusstraat 4, 7825 VR Emmen Paesi Bassi;

Tjoa-Pack (Etten-Leur) Nieuwe Donk 9, 4879 A.C Etten-Leur Paesi Bassi.

Confezionamento secondario:

Pharmachemie B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem Paesi Bassi.

Neologistica S.r.l. Largo Boccioni, 1, 21040 – Origgio (VA) Italia.

Etnovia Oy Teollisuustie 16-18, 60100 Seinajoki Finlandia.

Scanpharm A/S Topstykket 12, DK-3460 Birkerød Danimarca.

Silvano Chiapparoli Logistics S.P.A. Via Delle Industrie SNC - 26814 Livraga (LO) Italia.

Controllo di qualità:

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company Pallagi út 13, 4042 Debrecen – Ungheria.

Pharmachemie B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem Paesi Bassi.

Teva Santé Rue Bellocier, 89100 Sens Francia.

Teva Operations Poland Sp. z.o.o ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow Polonia.

Teva Pharma S.L.U. C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza Spagna.

Teva Operations Poland Sp. z.o.o Ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno Polonia.

Teva Pharmaceutical Industries Ltd. Eli Hurvitz Street, Industrial Zone, Kfar Saba Israele.

Teva Pharmaceutical Industries Ltd. Kiryat HaMada 20 Street Industrial Area Har Hotzvim, Jerusalem Israele.

Merckle GmbH Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm Germania.

Rilascio dei lotti:

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company Pallagi út 13, 4042 Debrecen – Ungheria.

Teva UK Ltd Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG Regno Unito.

Pharmachemie B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem Paesi Bassi.

Teva Santé Rue Bellocier, 89100 Sens Francia.

Teva Operations Poland Sp. z.o.o ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow Polonia.

Teva Pharma S.L.U. C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza Spagna.

Teva Operations Poland Sp. z.o.o Ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno Polonia.

Merckle GmbH Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren Germania.

Indicazioni terapeutiche: Trattamento di pazienti con malattia di Alzheimer da moderata a grave.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: "20 Mg Compresse Rivestite Con Film " 28 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al Confezione Calendario - AIC n. 043176902 (in base 10) 195NY6 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 85).

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 14,77.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 27,71.

Confezione: "20 Mg Compresse Rivestite Con Film " 28×1 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al Confezione Calendario - AIC n. 043176914 (in base 10) 195NYL (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 85).

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 14,77.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 27,71.

Confezione: "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 56 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - AIC n. 043175482 (in base 10) 195MKU (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 85).

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 14,77.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 27,71.

Confezione: “10 Mg Compresse Rivestite Con Film” 56 Compresse In Blister Pa/Al/Pvc/Al - AIC n. 043175165 (in base 10) 195M7X (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 85).

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 14,77.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 27,71.

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 28 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - AIC n. 043176510 (in base 10) 195NKY (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 85).

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 14,77.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 27,71.

Confezione: “10 Mg Compresse Rivestite Con Film” 56×1 Compresse In Blister Pa/Al/Pvc/Al - AIC n. 043175177 (in base 10) 195M89 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 85).

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 14,77.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 27,71.

Confezione: “10 Mg Compresse Rivestite Con Film” 56×1 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - AIC n. 043175494 (in base 10) 195ML6 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 85).

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 14,77.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 27,71.

Confezione: “10 Mg Compresse Rivestite Con Film” 56 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 043175811 (in base 10) 195MW3 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 85).

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 14,77.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 27,71.

Confezione: “10 Mg Compresse Rivestite Con Film” 56×1 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 043175823 (in base 10) 195MWH (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 85).

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 14,77.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 27,71.

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 28 Compresse In Blister Pa/Al/Pvc/Al - AIC n. 043176142 (in base 10) 195N6G (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 85).

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 14,77.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 27,71.

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 28×1 Compresse In Blister Pa/Al/Pvc/Al - AIC n. 043176155 (in base 10) 195N6V (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 85).

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 14,77.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 27,71.

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 28 Compresse In Blister Pa/Al/Pvc/Al Confezione Calendario - AIC n. 043176167 (in base 10) 195N77 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 85).

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 14,77.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 27,71.

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 28×1 Compresse In Blister Pa/Al/Pvc/Al Confezione Calendario - AIC n. 043176179 (in base 10) 195N7M (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 85).

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 14,77.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 27,71.

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 28×1 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - AIC n. 043176522 (in base 10) 195NLB (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 85).

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 14,77.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 27,71.

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film “ 28 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 043176888 (in base 10) 195NXS (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 85).

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 14,77.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 27,71.

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film “ 28×1 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 043176890 (in base 10) 195NXU (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 85).

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 14,77.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 27,71.

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 28 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al Confezione Calendario - AIC n. 043176534 (in base 10) 195NLQ (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 85).

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 14,77.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 27,71.

Confezione: “20 Mg Compresse Rivestite Con Film” 28×1 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al Confezione Calendario - AIC n. 043176546 (in base 10) 195NM2 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 85).

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 14,77.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 27,71.

Fornitura gratuita di 5 confezioni per paziente, come da condizioni negoziali.

Le confezioni di cui all’art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell’art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell’apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MEMANTINA TEVA è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL) - neurologo, geriatra, psichiatra.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nelsupplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A08060

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale per uso umano «Vicks Flu Tripla Azione».

Estratto determinazione V&A n. 1884/2014 del 19 settembre 2014

È autorizzata la seguente variazione: Introduzione del risk management plan (EU-Risk Management Plan for Vicks Cold and Flu Complete Hot Drink, Version 1, 9th May 2013) e introduzione del master file di farmacovigilanza (numero: MFL2046) relativamente al medicinale VICKS FLU TRIPLA AZIONE ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

N. procedura: UK/H/1191/001/II/013.

Tipologia della variazione: Tipo II - C.I.z.

Titolare A.I.C.: Procter & Gamble S.r.l.

Smaltimento scorte

I lotti prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A08061

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale per uso umano «Lipidem».

Estratto determinazione V&A n. 1889 /2014 del 19 settembre 2014

È autorizzata la seguente variazione: aggiornamento del modulo 1: Environmental Risk Assessment Report (1.6.1), Summary of pharmacovigilance system (1.8.1), Risk-management system (1.8.2).

Risk Managment Plan ver.1.0 del 25/01/2013, relativamente al medicinale LIPIDEM ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

N. procedura: SE/H/0422/002/II/006.

Tipologia della variazione: C.I *z)* Aggiornamento del dossier secondo la vigente legislazione. Altra variazione.

Titolare A.I.C.: B. Braun Melsungen AG.

Smaltimento scorte

I lotti prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

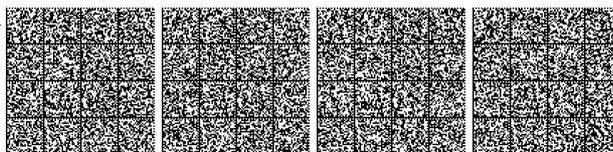
14A08062

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale per uso umano «Nebivololo DOC».

Estratto determinazione V&A n. 1892 /2014 del 19 settembre 2014

È autorizzata la seguente variazione: Aggiornamento dell'ASMF per la produzione della sostanza attiva Nebivolol Hydrochloride eseguita da Hetero Drugs Limited: dalla versione AP-03, gennaio 2011/ RP-01, maggio 2008, alla versione AP-00, luglio 2013/RP-00, settembre 2013 relativamente al medicinale NEBIVOLOLO DOC ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

N. procedura: IT/H/0276/01/II/014.

Tipologia della variazione: B.I.z) Modifiche del principio attivo – Altra variazione.

Titolare AIC: DOC Generici Srl.

Smaltimento scorte

I lotti prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A08063

Modifica degli stampati relativamente al medicinale per uso umano «Tardyfer».

Estratto determinazione V&A n. 1895/2014 del 19 settembre 2014

Modifica stampati relativamente al medicinale: TARDYFER.

Procedura: PT/H/0368/001/II/003.

Aggiornamento deI paragrafi 4.2, 4.4, 4.8 dell'RCP e corrispondenti paragrafi del Foglio illustrativo.

La modifica è relativa alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

041219015 - «80 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister pvc/pvdc/pe/al;

041219027 - «80 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister pvc/pvdc/pe/al;

041219039 - «80 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister pvc/pvdc/pe/al.

Titolare AIC: Pierre Fabre Pharma S.r.l.

Tipologia della variazione: C.I.4) modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A08064

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Rilascio di *exequatur*

In data 18 settembre 2014 il Ministro degli affari esteri ha concesso *l'exequatur* al signor Gaston Alfonso Lasarte Burghi, Console Generale della Repubblica Orientale dell'Uruguay in Milano.

14A07989

Rilascio di *exequatur*

In data 22 settembre 2014 il Ministro degli affari esteri ha concesso l'*exequatur* al signor Philip Thomas Reeker, Console Generale degli Stati Uniti d'America in Milano.

14A07990

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Adozione del Piano antincendio boschivo (piano *AIB)*, con periodo di validità 2012-2016, della Riserva naturale statale Cratere degli Astroni, ricadente nel territorio della regione Campania.

Con decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, decreto ministeriale Prot. 236 del 30 settembre 2014, è stato adottato il piano di previsione, prevenzione e lotta attiva contro gli incendi boschivi (o Piano *AIB)* 2012-2016 predisposto dal WWF Italia quale Ente gestore della Riserva Naturale Statale Cratere degli Astroni ricadente nel territorio della Regione Campania, in attuazione dell'art. 8, comma 2, della legge 21 novembre 2000, n. 353. Il decreto è consultabile sul sito ministeriale nella sezione dedicata agli incendi boschivi www.minambiente.it / natura / aree naturali protette / attività antincendi boschivi, all'interno di normativa, decreti e ordinanze.

14A07992

Adozione del Piano antincendio boschivo (piano *AIB)*, con periodo di validità 2012-2016, predisposto dall'Ente parco nazionale del Cilento Vallo di Diano e Alburni, ricadente nel territorio della regione Campania.

Con decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, decreto ministeriale Prot. 235 del 30 settembre 2014, è stato adottato il Piano di previsione, prevenzione e lotta attiva contro gli incendi boschivi (o Piano *AIB)* 2012-2016 predisposto dall'Ente Parco Nazionale del Cilento Vallo di Diano e Albumi, ricadente nel territorio della Regione Campania, in attuazione dell'art. 8, comma 2, della legge 21 novembre 2000, n. 353. Il decreto è consultabile sul sito ministeriale nella sezione dedicata agli incendi boschivi www.minambiente.it / natura / aree naturali protette / attività antincendi boschivi, all'interno di normativa, decreti e ordinanze.

14A07993

Adozione dei Piani antincendio boschivo (piani *AIB)*, con periodo di validità 2012-2016, delle Riserve naturali statali Valle delle Ferriere e di Castelvolturno, ricadenti nel territorio della regione Campania.

Con decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, decreto ministeriale Prot. 237 del 30 settembre 2014, sono stati adottati i Piani di previsione, prevenzione e lotta attiva contro gli incendi boschivi (o Piani *AIB)* 2012-2016 predisposti dal Corpo Forestale dello Stato quale Ente gestore delle Riserve Naturali Statali Valle delle Ferriere e di Castelvolturno, ricadenti nel territorio della Regione Campania, in attuazione dell'art. 8, comma 2, della legge 21 novembre 2000, n. 353. Il decreto è consultabile sul sito ministeriale nella sezione dedicata agli incendi boschivi www.minambiente.it / natura / aree naturali protette / attività antincendi boschivi, all'interno di normativa, decreti e ordinanze.

14A07994

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 29 settembre 2014

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,2701
Yen	138,97
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,540
Corona danese	7,4432
Lira Sterlina	0,78270
Fiorino ungherese	312,18
Litas lituano	3,4528
Zloty polacco	4,1827
Nuovo leu romeno	4,4125
Corona svedese	9,2018
Franco svizzero	1,2071
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,1960
Kuna croata	7,6365
Rublo russo	50,1927
Lira turca	2,9047
Dollaro australiano	1,4555
Real brasiliano	3,1431
Dollaro canadese	1,4172
Yuan cinese	7,8143
Dollaro di Hong Kong	9,8625
Rupia indonesiana	15464,08
Shekel israeliano	4,6837

Rupia indiana	78,2572
Won sudcoreano	1341,86
Peso messicano	17,1845
Ringgit malese	4,1440
Dollaro neozelandese	1,6351
Peso filippino	57,248
Dollaro di Singapore	1,6182
Baht tailandese	41,132
Rand sudafricano	14,3604

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

14A08046

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 30 settembre 2014

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,2583
Yen	138,11
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,500
Corona danese	7,4431
Lira Sterlina	0,77730
Fiorino ungherese	310,57
Litas lituano	3,4528
Zloty polacco	4,1776
Nuovo leu romeno	4,4102
Corona svedese	9,1465
Franco svizzero	1,2063
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,1190
Kuna croata	7,6425
Rublo russo	49,7653
Lira turca	2,8779
Dollaro australiano	1,4442
Real brasiliano	3,0821
Dollaro canadese	1,4058
Yuan cinese	7,7262
Dollaro di Hong Kong	9,7740
Rupia indonesiana	15366,97
Shekel israeliano	4,6474
Rupia indiana	77,8564
Won sudcoreano	1330,34
Peso messicano	16,9977
Ringgit malese	4,1314
Dollaro neozelandese	1,6209
Peso filippino	56,597
Dollaro di Singapore	1,6063
Baht tailandese	40,800
Rand sudafricano	14,2606

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

14A08047

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 1° ottobre 2014

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,2603
Yen	138,53
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,502
Corona danese	7,4437
Lira Sterlina	0,77820
Fiorino ungherese	310,30
Litas lituano	3,4528
Zloty polacco	4,1815
Nuovo leu romeno	4,4093
Corona svedese	9,0932
Franco svizzero	1,2072
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,1420
Kuna croata	7,6425
Rublo russo	49,9202
Lira turca	2,8842
Dollaro australiano	1,4496
Real brasiliano	3,0971
Dollaro canadese	1,4139
Yuan cinese	7,7382
Dollaro di Hong Kong	9,7838
Rupia indonesiana	15308,17
Shekel israeliano	4,6196
Rupia indiana	77,7857
Won sudcoreano	1342,39
Peso messicano	16,9372
Ringgit malese	4,1199
Dollaro neozelandese	1,6171
Peso filippino	56,557
Dollaro di Singapore	1,6085
Baht tailandese	40,940
Rand sudafricano	14,2188

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

14A08048

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 2 ottobre 2014

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,2631
Yen	137,47
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,495
Corona danese	7,4439
Lira Sterlina	0,78240
Fiorino ungherese	309,71
Litas lituano	3,4528
Zloty polacco	4,1761
Nuovo leu romeno	4,4109
Corona svedese	9,0894
Franco svizzero	1,2085
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,1475

Kuna croata	7,6396
Rublo russo	50,0340
Lira turca	2,8749
Dollaro australiano	1,4393
Real brasiliano	3,1273
Dollaro canadese	1,4067
Yuan cinese	7,7557
Dollaro di Hong Kong	9,8052
Rupia indonesiana	15347,27
Shekel israeliano	4,6082
Rupia indiana	78,0804
Won sudcoreano	1341,70
Peso messicano	16,9540
Ringgit malese	4,1080
Dollaro neozelandese	1,6051
Peso filippino	56,654
Dollaro di Singapore	1,6081
Baht tailandese	40,976
Rand sudafricano	14,1616

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

14A08049

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 3 ottobre 2014

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,2616
Yen	137,46
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,479
Corona danese	7,4441
Lira Sterlina	0,78525
Fiorino ungherese	309,17
Litas lituano	3,4528
Zloty polacco	4,1789
Nuovo leu romeno	4,4108
Corona svedese	9,1122
Franco svizzero	1,2089
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,1785
Kuna croata	7,6390
Rublo russo	50,1813
Lira turca	2,8755
Dollaro australiano	1,4415
Real brasiliano	3,1441
Dollaro canadese	1,4108
Yuan cinese	7,7445
Dollaro di Hong Kong	9,7900
Rupia indonesiana	15388,82
Shekel israeliano	4,6172
Rupia indiana	77,9877
Won sudcoreano	1338,63
Peso messicano	16,9048
Ringgit malese	4,1201
Dollaro neozelandese	1,6054
Peso filippino	56,609
Dollaro di Singapore	1,6090
Baht tailandese	41,028
Rand sudafricano	14,2021

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

14A08050

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 6 ottobre 2014

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,2565
Yen	137,25
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,481
Corona danese	7,4439
Lira Sterlina	0,78575
Fiorino ungherese	308,27
Litas lituano	3,4528
Zloty polacco	4,1844
Nuovo leu romeno	4,4090
Corona svedese	9,0773
Franco svizzero	1,2120
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,1575
Kuna croata	7,6415
Rublo russo	50,0375
Lira turca	2,8588
Dollaro australiano	1,4381
Real brasiliano	3,0014
Dollaro canadese	1,4078
Yuan cinese	7,7149
Dollaro di Hong Kong	9,7465
Rupia indonesiana	15316,16
Shekel israeliano	4,6100
Rupia indiana	77,2500
Won sudcoreano	1341,07
Peso messicano	16,8044
Ringgit malese	4,0996
Dollaro neozelandese	1,6104
Peso filippino	56,276
Dollaro di Singapore	1,6054
Baht tailandese	40,986
Rand sudafricano	14,1403

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

14A08051

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 7 ottobre 2014

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,2607
Yen	136,90
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,470
Corona danese	7,4440
Lira Sterlina	0,78400
Fiorino ungherese	307,92
Litas lituano	3,4528
Zloty polacco	4,1840
Nuovo leu romeno	4,4060
Corona svedese	9,0668
Franco svizzero	1,2115
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,1650
Kuna croata	7,6440
Rublo russo	50,3533
Lira turca	2,8657
Dollaro australiano	1,4329
Real brasiliano	3,0562
Dollaro canadese	1,4054

Yuan cinese	7,7406
Dollaro di Hong Kong	9,7765
Rupia indonesiana	15425,28
Shekel israeliano	4,6755
Rupia indiana	77,4385
Won sudcoreano	1348,06
Peso messicano	16,9022
Ringgit malese	4,1158
Dollaro neozelandese	1,6102
Peso filippino	56,472
Dollaro di Singapore	1,6103
Baht tailandese	41,129
Rand sudafricano	14,1425

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

14A08052

MINISTERO DELLA SALUTE

Registrazione mediante procedura centralizzata, attribuzione del numero identificativo nazionale e regime di dispensazione, del medicinale per uso veterinario «Nobilis IB Primo QX».

Provvedimento n. 808 dell'8 ottobre 2014

Registrazione mediante procedura centralizzata.

Attribuzione numero identificativo nazionale (N.I.N.) e regime di dispensazione.

Specialità medicinale: NOBILIS IB PRIMO QX

Titolare A.I.C.: Intervet International B.V. Boxmeer (Olanda).

Rappresentante in Italia: MSD Animal Health s.r.l.

Confezioni autorizzate	NIN	NR PROCEDURA
SOSPENSIONE SPRAY POLLI scatola di cartone con 10 vaschette di liofilizzato (1.000 dosi)	104790011	EU/2/14/174/001
SOSPENSIONE OCULO-NASALE POLLI scatola di cartone con 10 vaschette di liofilizzato (1.000 dosi) + 10 Flaconcini 35 ml Solvente	104790023	EU/2/14/174/002
SOSPENSIONE SPRAY POLLI scatola di cartone con 10 vaschette di liofilizzato (5.000 dosi)	104790035	EU/2/14/174/003
SOSPENSIONE SPRAIT POLLI scatola di cartone con 10 vaschette di liofilizzato (10.000 dosi)	104790047	EU(2/14/174/004

Regime di dispensazione:

«Da vendere dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile».

Le confezioni del prodotto in oggetto devono essere poste in commercio così come autorizzate dalla Commissione europea (http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/register/vreg.htm) con i numeri identificativi nazionali attribuiti da questa Amministrazione e con il regime di dispensazione indicato.

Il presente provvedimento ha valenza dalla data della decisione della Commissione europea.

14A07995

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio della premiscela per alimenti medicamentosi «Floron 40 mg/g per suini».

Provvedimento n. 785 del 2 ottobre 2014

Premiscela per alimenti medicamentosi FLORON 40 mg/g per suini

(Confezioni: A.I.C. n. 104192).

Titolare A.I.C.: KRKA, d.d., Novo mesto, Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto - Slovenia.

Oggetto del provvedimento:

Procedura di Mutuo Riconoscimento n. UK/V/0344/001/IB/001

Si autorizza, per la premiscela per alimenti medicamentosi indicata in oggetto, l'estensione del periodo di validità del medicinale veterinario come confezionato per la vendita da 2 anni a 4 anni.

La variazione identificata con il numero di procedura sopra indicata comporta la modifica del seguente punto del SPC:

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 4 anni;

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi;

Periodo di validità dopo inserimento nel mangime sfarinato o pellettato: 3 mesi.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

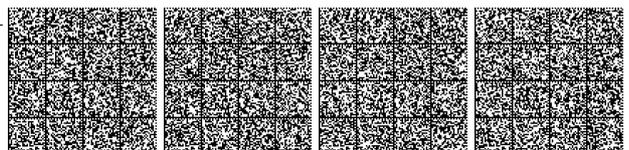
14A07996

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Milpro 12,5 mg/125 mg», compresse rivestite per cani.

Decreto n. 103 del 1° ottobre 2014

Procedura decentrata n. UK/V/0495/002/DC

Medicinale veterinario «MILPRO 12,5 mg/125 mg» compresse rivestite per cani.

Titolare A.I.C.: La società Virbac 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 Carros - Francia;

Produttore responsabile rilascio lotti:

Lo stabilimento della ditta titolare Virbac 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 Carros - Francia;

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

scatola con 1 blister di 2 compresse da 12.5/125 mg - A.I.C. n. 104642018;

scatola con 2 blister di 2 compresse da 12.5/125 mg - A.I.C. n. 104642020;

scatola con 12 blister di 2 compresse da 12.5/125 mg - A.I.C. n. 104642032;

scatola con 24 blister di 2 compresse da 12.5/125 mg - A.I.C. n. 104642057.

Composizione:

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Milbemicina ossima 12,5 mg

Praziquantel 125 mg

Eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: cani;

Indicazioni terapeutiche:

nei cani: trattamento delle infezioni miste da cestodi adulti (tenie) e nematodi (ascaridi) delle seguenti specie:

Cestodi:

Dipylidium caninum,

Taenia spp.,

Echinococcus spp.,

Mesocestoides spp.

Nematodi:

Ancylostoma caninum,

Toxocara canis,

Trichuris vulpis,

Crenosoma vulpis (Riduzione del livello di infezione),

Angiostrongylus vasorum (riduzione del livello di infezione da parte di adulti immaturi (L5) e dei parassiti adulti; vedi specifici programmi di prevenzione e trattamento delle malattie nella sezione «4.9 Posologia e via di somministrazione»).

Il prodotto può essere utilizzato anche nella prevenzione della filariosi cardiopolmonare (Dirofilaria immitis), se è indicato il trattamento concomitante contro i cestodi.

Validità:

del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Tempi di attesa:

non pertinente;

Regime di dispensazione:

da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

Decorrenza di efficacia del decreto:

efficacia immediata.

14A07997

Registrazione mediante procedura centralizzata, attribuzione del numero identificativo nazionale e regime di dispensazione, del medicinale per uso veterinario «Osurnia».

Provvedimento n. 807 dell'8 ottobre 2014

Registrazione mediante Procedura Centralizzata

Attribuzione Numero Identificativo Nazionale (N.I.N.) e regime di dispensazione.

Specialità medicinale: OSURNIA.

Titolare A.I.C.: Novartis Santé Animale S.A.S. 10 rue Blériot, 92500 Rueil-Malmaison, France.

Rappresentante in Italia: Novartis Animal Health S.p.a.

Confezioni autorizzate	NIN	NR Procedura
Gel auricolare per cani astuccio 2 Tubi	104813011	EU/2/14/170/0001
Gel auricolare per cani astuccio 12 Tubi	104813023	EU/2/14/170/0002
Gel auricolare per cani astuccio 20 Tubi	104813035	EU/2/14/170/0003
Gel auricolare per cani astuccio 40 Tubi	104813047	EU/2/14/170/0004

Regime di dispensazione:

«Da vendere dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile».

Le confezioni del prodotto in oggetto devono essere poste in commercio così come autorizzate dalla Commissione Europea (http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/register/vreg.htm) con i numeri identificativi nazionali attribuiti da questa Amministrazione e con il regime di dispensazione indicato.

Il presente provvedimento ha valenza dalla data della decisione della Commissione Europea.

14A07998

UNIVERSITÀ TELEMATICA NICCOLÒ CUSANO - ROMA

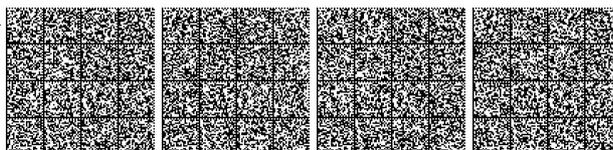
Approvazione ed emanazione del nuovo statuto

Con il presente avviso si informa che con provvedimento del Presidente n. 70 del 1° ottobre 2014 è stato approvato ed emanato il nuovo testo dello statuto dell'Unicusano, comprendenti le modificazioni apportate a decorrere dal 1° ottobre 2014.

Il testo integrale dello statuto è pubblicato sul sito www.unicusano.it - rubrica documenti ufficiali. Di tale approvazione ed emanazione è stabilita la pubblicazione di avviso nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale.

14A07991

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

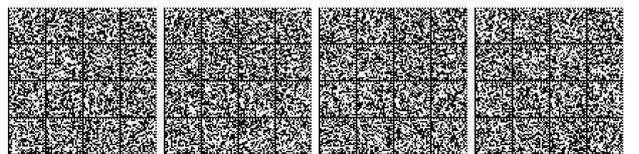
(WI-GU-2014-GU1-244) Roma, 2014 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.